Reorder Number

REF **0043970**

Endo-Flo* Irrigator with Suction Irrigation Probe, Trumpet Valve Style with Insert Channel, Non-conductive 5mm Diameter Tip with Side Eyes, and Suction Tubing

Instructions for Use

STERILE EO Single Use Rx Only

⚠ **Caution:** Please read all instructions prior to use.

⚠ **Caution:** This product contains dry natural rubber.

WARNING: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws (U.S.A.) and regulations.

CONTRAINDICATIONS:

THE ENDO-FLO IRRIGATOR IS INDICATED ONLY FOR LAPAROSCOPIC IRRIGATION. USE OF THE ENDO-FLO IRRIGATOR IN HYSTEROSCOPY OR CAVITY DISTENSION IS CONTRAINDICATED.

USE OF ELECTROSURGERY INSTRUMENTS AND ELECTRODE INSERTS WITH UNINSULATED METALLIC TIP IS CONTRAINDICATED.

USE OF THIS DEVICE FOR INTRA-ABDOMINAL IRRIGATION IS CONTRAINDICATED WHENEVER LAPAROSCOPY IS CONTRAINDICATED. SEE OPERATOR'S MANUAL OF YOUR LAPAROSCOPE FOR ABSOLUTE AND RELATIVE CONTRAINDICATIONS.

Intended Use:

The **Endo-Flo** Irrigator is designed to provide controlled powered irrigation during laparoscopic surgical procedures (e.g., laparoscopic cholecystectomy). The pulsatile action of the pump mechanism helps flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization. It may also be used for resection of filmy adhesions (i.e., hydrodissection) and peritoneal lavage.

The **Davol** Suction Irrigation Probe Handle, when fitted to a **Davol** Suction Irrigation Probe Tip, is intended for the delivery of solution/irrigant to, and aspiration of fluids/smoke from, the operative site during laparoscopic surgical procedures.

Davol single use non-conductive suction irrigation probe tips are made of a non-conductive material, therefore, laparoscopic instruments (with and without electrosurgery) and electrode inserts can be passed through the probe handle and tip. Electrosurgery instruments and electrode inserts may not be used with uninsulated metallic tips.

Suction/irrigation probe tips have a non-reflective surface to help avoid laser beam reflection.

Additionally, a laser fiber and laser fiber sheath can be passed through the probe handle and tip.

Pathology and/or surgeon's choice will dictate preference of suction/irrigation probe tip configuration.

WARNINGS:

- **This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**
  Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.
- **As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, intravasation levels should be closely monitored by the attending physician in order to prevent reported complications associated with intravasation.**
- **To avoid patient injury the shaft of the non-conductive probe tip cannot be used as a laser backstop.**
- **When using electrosurgery instruments or electrode inserts through appropriate probe tips, electrosurgical energy should not be activated simultaneously with irrigation since contact of the electrode with conductive irrigation fluid may reduce the intended surgical effect.**
- **To avoid patient injury set up and use probe tips according to the instructions provided with the tip(s).**
- **To avoid patient injury follow all of the recommended electrosurgical and laser manufacturers' instructions and warnings while operating in these modes.**
- **Do not connect nitrogen/air connector to CO_2 gas because the gas will be vented into the room atmosphere.**

PRECAUTIONS:

- Adhesions, anatomical anomalies or other conditions may prevent clear visualization of internal anatomy. Do not perform laparoscopic procedures if the internal anatomy cannot be positively identified.
- Laparoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any laparoscopic procedure.
- This product is for single use and is provided sterile. DO NOT RESTERILIZE.

WARNINGS ASSOCIATED WITH USE OF ENDO-FLO IRRIGATOR:

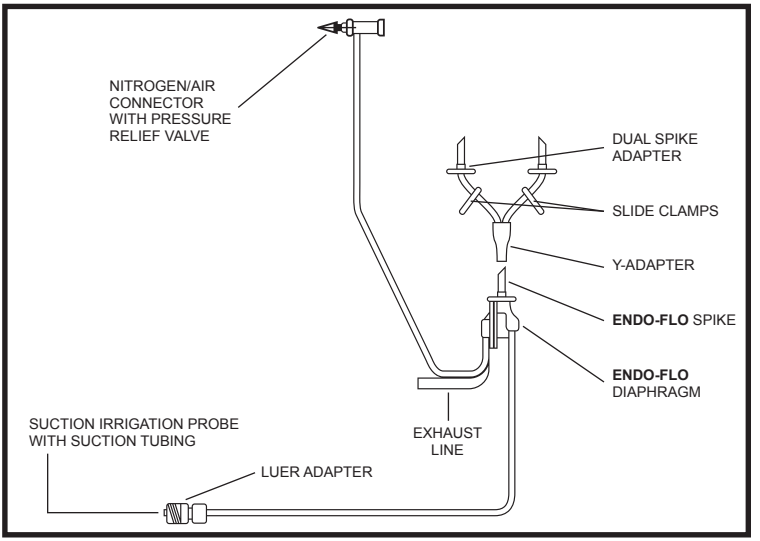
- **This is a high pressure, compressed gas driven pump, and it should be operated at the lowest pressure settings compatible with adequate irrigation, never exceeding 80 psi, to stay within specified impact pressure of the device.**
- **Intraperitoneal pressure monitoring is mandatory when utilizing this device in laparoscopy to ensure optimal pressure levels.**
- **Prior to insertion and during use of an irrigation probe in the peritoneal cavity, the operator must confirm through visualization that fluid exits the irrigation channel when the irrigation trigger is activated to ensure proper function and avoid excessive air entering peritoneal cavity.**

- **The absence of fluid exiting the irrigation channel on activation signifies either a depletion of fluid from the system and a need for re-priming or a system malfunction. The absence of fluid flow necessitates the immediate withdrawal of the irrigation probe from the peritoneum to troubleshoot the system out side the peritoneal cavity. If the absence of fluid flow is due to priming problems or line obstructions, after correction the probe can be re-introduced when the device is fully functional. Otherwise the pump should be replaced.**
- **Failure to respond promptly to absent fluid flow on activation of the device can, in the event of pump membrane rupture, cause a significant rapid hyperinsufflation with complications of subcutaneous emphysema, pneumothorax, and cardiopulmonary compromise. When operating in the laparoscopic mode surgeons should be aware of hyperinsufflation, and if it occurs from any cause, treat it with immediate intraperitoneal decompression and appropriate cardiovascular and ventilatory supportive measures.**
- **If there is leakage of irrigation fluid out the exhaust line either while priming during set-up or during use, discard and replace system as this may indicate pump malfunction.**
- **The exhaust line must be open to atmosphere. Do not connect, clamp or obstruct exhaust line otherwise internal pressure will increase and damage the pump.**

USING ELECTROSURGERY INSTRUMENTS OR ELECTRODE INSERTS THROUGH PROBE:

PRECAUTIONS:

- A thorough understanding of principles and techniques of electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazard to the patient, operator, and operating room personnel.
- Verify compatibility of instrumentation and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
- Use lowest dial setting on both Cut and Coag modes to achieve hemostasis. Check ground and connectors before increasing generator setting. Increase generator setting slowly if more current is desired.
- Check for proper grounding of instrumentation prior to use.



WHEN PASSING LASER FIBERS THROUGH PROBE:

PRECAUTIONS:

- CO_2 laser energy systems are not compatible for use through the probe handle and tip.
- A thorough understanding of the principles and techniques of laser surgical procedures is necessary to avoid injury to the patient, operator and operating room personnel.
- Pathology and the surgeon's choice will dictate laser tip configuration.
- Proper eye wear is mandatory before activating the laser.
- Use of this device with laser equipment is indicated only in those procedures for which the selected laser fiber and laser system being used have been approved by the FDA.
- To avoid damage to the laser fiber, do not expose tip until suction/irrigation probe has passed through the laparoscopic trocar.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Use of System for Suction and Irrigation Only:

1. Aseptically remove product from package and inspect for obvious damage. Do not use if damage is evident.
2. Attach trumpet valve probe handle to **Endo-Flo** tubing luer adapter.
3. Attach suction tubing to suction system of choice.
4. Connect **Endo-Flo** Irrigator pump spike to irrigation bag.
5. Position **Endo-Flo** Irrigator spike approximately one foot above patient.
6. Attach 5mm diameter tip with side eyes, included with product, by threading the tip clockwise onto probe handle.
7. Activate irrigation probe by actuating the rear valve and prime unit until all air is out of the system and only irrigant exits the probe. Prime system with probe outside of patient.

   NOTE: If system is difficult to prime, squeeze irrigation bag until fluid exits the probe.
8. Additional specialty tips are available from **Davol**. Probe tips are quickly and easily exchanged at any time. Always inspect probe tips for damage. Do not use if damage is evident.

Use of System with Two Irrigation Bags:

1. Connect **Endo-Flo** Irrigator pump spike to Y-adapter.
2. Connect Y-adapter to irrigation bags. Slide clamps should be in open position.
3. Position **Endo-Flo** Irrigator spike approximately one foot above patient.
4. Attach trumpet valve probe handle to **Endo-Flo** tubing luer adapter.
5. Attach 5mm diameter tip with side eyes, included with product, by threading the tip clockwise onto probe handle.
6. Activate irrigation probe by actuating the rear valve and prime unit until all air is out of the system and only irrigant exits the probe. Prime system with probe outside patient.

   NOTE: If system is difficult to prime, squeeze irrigation bag until fluid exits the probe.
7. At this point, either leave both irrigation bags' slide clamps open or close one clamp to use one bag at a time.

Connection to Nitrogen/Air Power Source:

WARNING: Do not connect nitrogen/air connector to CO_2 gas because the gas will be vented into the room atmosphere.

1. Reduce the source pressure to zero.
2. Firmly insert the nitrogen/air connector into the Schrader style connector until an audible click is heard.
3. Activate flow and increase pressure on pressure regulator at the nitrogen/air source until diaphragm is activated and a staccato sound is heard.
4. Flow rate may be regulated by adjusting the pressure regulator from 20 to 80 psi at the nitrogen/air source. Device defaults to gravity at pressures less than 20 psi.
5. Insert shaft of the suction irrigation probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization advance until tip is at desired location.
6. To irrigate, actuate the rear valve.
7. Actuate the front valve for suction as required.

Use of Probe with Electrosurgery Instruments or Electrode Inserts:

1. Prepare patient with proper grounding instrumentation per electrosurgical manufacturer's instructions and warnings.
2. Follow instructions for the **Endo-Flo** Irrigation System provided above.
3. Ensure that the electrosurgery cable is securely connected between the electrosurgery instrument or electrode insert and the proper receptacle on the electrosurgical generator. Follow the manufacturer's instructions for the instruments, electrode inserts and generator to ensure compatibility.
4. Insert shaft of suction/irrigation probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
5. Insert electrosurgery instrument or electrode insert through the laser/instrument port on the probe handle, advancing gently to penetrate the channel seal. Advance instrument or electrode insert until it is at the desired location.
6. Activate Cut and Coag modes according to electrosurgery generator and cable manufacturer's instructions.
7. To irrigate, actuate the rear valve.
8. Actuate the front valve for suction as required.

Use of Probe Handle with Laser Fibers and Laser Fiber Sheaths:

1. Obtain appropriate laser fiber sheath for use with the suction/irrigation probe handle with laser channel and suction/irrigation probe tip. Set up and use the laser fiber sheath according to the manufacturer's instructions.
2. Obtain appropriate laser fiber and prepare it in compliance with the manufacturer's instructions.
3. Follow instructions for the **Endo-Flo** Irrigation System as provided above.
4. Insert and advance laser fiber into laser fiber sheath.
5. Insert fiber/sheath assembly through laser/instrument port on probe handle, advancing gently to penetrate the channel seal. Advance until it is within the probe.
6. Connect proximal end of the laser fiber to the laser system according to instructions provided by the manufacturer.
7. Insert suction/irrigation probe with laser fiber sheath assembly through the laparoscopic cannula advancing gently to penetrate cannula valve. Under appropriate visualization, position probe and advance laser tip to desired location.
8. To irrigate, actuate the rear valve.
9. Actuate the front valve for suction as required.

AFTER USE:

Reduce pressure regulator to 0 psi at the nitrogen/air source. Detach unit from nitrogen/air and suction sources, then discard **Endo-Flo** Irrigator and probe in accordance with hospital policy and local, state and federal regulations for potentially biohazardous devices.

* **Bard**, **Davol** and **Endo-Flo** are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

	Contents
	Do not use if package is damaged.
	Contains phthalates

BARD

DAVOL INC.

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Assembled in Mexico

EC REP

Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Numéro de réassort

REF 0043970

fr

Irrigateur Endo-Flo* avec valve en trompette pour sonde d'aspiration et d'irrigation, avec embout de canal d'introduction non conducteur de 5 mm de diamètre, orifices latéraux et tubulure d'aspiration

Mode d'emploi

STERILE EO Exclusivement à usage unique

⚠ **Attention :** Lire toutes les instructions avant utilisation.

⚠ **Attention :** Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

MISE EN GARDE : Après utilisation, ce produit doit être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, d'Etat et fédérales en vigueur.

CONTRE-INDICATIONS :

L'IRRIGATEUR ENDO-FLO N'EST EXCLUSIVEMENT INDIQUE POUR L'IRRIGATION LAPAROSCOPIQUE. SON USAGE EST CONTRE-INDIQUE DANS L'HYSTEROSCOPIE OU LA DISTENSION DE CAVITE.

L'USAGE D'INSTRUMENTS ELECTROCHIRURGICAUX ET D'INSERTS D'ELECTRODES AVEC UN EMBOUT METALLIQUE NON ISOLE EST CONTRE-INDIQUE.

L'USAGE DE CE DISPOSITIF POUR UNE IRRIGATION INTRA-ABDOMINALE EST CONTRE-INDIQUÉ EN CAS DE CONTRE-INDICATION DE LA LAPAROSCOPIE. POUR CONNAITRE LES CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES ET RELATIVES, CONSULTER LE GUIDE DE L'UTILISATEUR DE VOTRE LAPAROSCOPE.

Indications :

L'irrigateur **Endo-Flo** est conçu pour fournir une irrigation électronique contrôlée au cours de procédures chirurgicales laparoscopiques (ex. : cholécystectomie laparoscopique). L'action pulsative du mécanisme de la pompe permet d'évacuer le sang et les débris tissulaires du champ opératoire au cours de la laparoscopie afin de faciliter la visualisation. La pompe peut également être utilisée pour la résection d'adhérences couvertes d'une pellicule (hydrodissection) et pour les lavages péritonéaux.

La poignée de la sonde d'irrigation/aspiration **Davol**, lorsqu'elle est fixée à un embout de sonde d'irrigation/aspiration **Davol**, sert à alimenter le site opératoire en solution/produit d'irrigation durant une chirurgie laparoscopique et à en aspirer les liquides/fumées.

Les embouts de sonde d'aspiration/irrigation **Davol** non conducteurs et à usage unique sont faits à partir d'un matériau non conducteur. Par conséquent, les instruments laparoscopiques (utilisés en électrochirurgie ou non) et les inserts d'électrodes peuvent être enfilés dans la poignée et l'embout de la sonde. Les instruments électrochirurgicaux et les inserts d'électrodes ne doivent pas être utilisés avec des embouts métalliques non isolés.

Les embouts des sonde d'irrigation/aspiration ont une surface non réfléchissante pour éviter la réflexion du faisceau laser.

En outre, une fibre laser et une gaine de fibre laser peuvent être passées à travers la poignée et l'embout de la sonde.

La pathologie et/ou la préférence du chirurgien détermineront le choix de configuration des embouts de sonde d'irrigation/aspiration.

MISES EN GARDE :

- **Ce dispositif est à usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception du dispositif, qui sont essentielles à son bon fonctionnement, et peuvent conduire à une défaillance du dispositif susceptible de provoquer des blessures pour le patient. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection pour le patient ou d'infection croisée, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient ou de l'utilisateur final.**
- **Comme avec toute procédure chirurgicale où une irrigation importante est utilisée, les niveaux d'intravasation doivent être étroitement surveillés par le médecin traitant afin d'éviter toute notification de complication associée à l'intravasation.**
- **Pour éviter de blesser le patient, le corps de l'embout non conducteur de la sonde ne doit pas être utilisé comme butée de retenue pour le laser.**
- **Lorsque des instruments électrochirurgicaux ou des inserts d'électrodes sont utilisés à travers des embouts de sonde appropriés, l'énergie électrochirurgicalene doit pas être activée simultanément à l'irrigation, car le contact de l'électrode avec le liquide d'irrigation conducteur peut réduire l'effet chirurgical prévu.**
- **Pour éviter de blesser le patient, installer et utiliser les embouts de sonde conformément aux instructions fournies avec le ou les embouts.**
- **Pour éviter de blesser le patient, respecter toutes les mises en garde et instructions des fabricants du laser et des dispositifs électrochirurgicaux lors de l'utilisation de ces modes.**
- **Ne pas raccorder le connecteur d'azote/air au CO_2 car le gaz sera évacué dans l'atmosphère de la pièce.**

PRECAUTIONS :

- Des adhérences, des anomalies anatomiques et autres manifestations peuvent empêcher une bonne visibilité de l'anatomie interne. Ne pas effectuer d'interventions laparoscopiques si l'anatomie interne ne peut pas être identifiée de façon certaine.
- Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des personnes disposant d'une formation adéquate et suffisamment familiarisées avec les techniques laparoscopiques. Avant de réaliser une intervention laparoscopique, il conviendra de consulter la littérature médicale liée aux techniques, aux complications et aux risques éventuels.
- Ce produit est prévu pour un usage unique et il est fourni stérile. NE PAS LE RESTERILISER.

MISES EN GARDE ASSOCIEES A L'UTILISATION DE L'IRRIGATEUR ENDO-FLO :

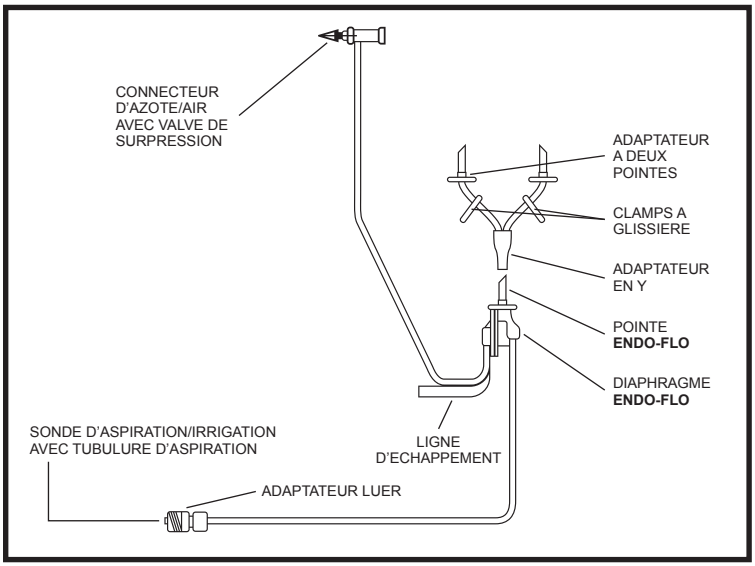
- **Il s'agit d'une pompe haute-pression, fonctionnant au gaz comprimé. Elle doit être utilisée aux réglages de pression les plus faibles compatibles avec l'irrigation adéquate, sans jamais dépasser 80 psi, afin de rester dans la plage de pression d'impact spécifiée du dispositif.**
- **La pression intrapéritonéale doit obligatoirement être surveillée lorsque ce dispositif est utilisé en mode laparoscopique afin d'assurer des niveaux de pression optimaux.**
- **Avant d'insérer une sonde d'irrigation dans la cavité péritonéale et durant son utilisation, l'opérateur doit confirmer par examen visuel que le liquide sort du canal d'irrigation lorsque le déclencheur d'irrigation est activé afin de garantir le bon fonctionnement du système et d'éviter toute pénétration excessive d'air dans la cavité péritonéale.**
- **Si le liquide ne sort pas du canal d'irrigation lors de l'activation, cela signifie que le liquide du système est épuisé et par qu'il doit être réamorcé, ou le système fonctionne mal. L'absence de circulation de liquide exige le retrait immédiat de la sonde d'irrigation du péritoine afin de dépanner le système hors de la cavité péritonéale. Si l'absence de circulation de liquide est due à des problèmes d'amorçage ou d'obstruction de ligne, après réparation, la sonde peut être réintroduite une fois le dispositif complètement en état de marche. Sinon la pompe devra être remplacée.**

- **Tout manque de réactivité immédiate face à l'absence de circulation de liquide lors de l'activation de la pompe, en cas de rupture de la membrane de la pompe, entraîne une hyper-insufflation significative rapide avec des complications d'emphysème sous-cutané, de pneumothorax et d'atteinte cardio-pulmonaire. Les chirurgiens doivent être conscients du risque d'hyper-insufflation lorsqu'ils utilisent le mode laparoscopique. Si une hyper-insufflation se produit (quelle qu'en soit la cause), elle doit être traitée par une décompression intrapéritonéale immédiate et les mesures d'assistance cardiovasculaire et ventilatoire appropriées.**
- **En cas de fuite du liquide d'irrigation en dehors de la ligne d'échappement à l'amorçage du système durant son installation ou son utilisation, éliminer le système et le remplacer, car cela peut indiquer un mauvais fonctionnement de la pompe.**
- **La ligne d'échappement doit être ouverte à l'atmosphère. Ne pas raccorder, pincer ni obstruer la ligne d'échappement, sinon la pression interne augmentera et endommagera la pompe.**

UTILISATION D'INSTRUMENTS ELECTROCHIRURGICAUX OU D'INSERTS D'ELECTRODES DANS UNE SONDE :

PRECAUTIONS :

- Une bonne connaissance des principes et techniques de procédures électrochirurgicales est nécessaire afin d'éviter tout risque de choc électrique ou de brûlure pour le patient, le chirurgien et le personnel de la salle d'opération.
- Vérifier la compatibilité des instruments et s'assurer de la conformité de l'isolation électrique et de la mise à la terre.
- Pour parvenir à une hémostase, effectuer le réglage le plus bas, en mode Cut (couper) et Coag (coagulation). Vérifier la mise à la terre et les connecteurs avant d'augmenter le réglage du générateur. Augmenter lentement le réglage du générateur, en fonction de la quantité de courant nécessaire.
- Vérifier la bonne mise à la terre des instruments avant utilisation.



PASSAGE DE FIBRES LASER TRAVERS LA SONDE :

PRECAUTIONS :

- L'usage des systèmes à énergie laser au CO_2 est incompatible avec la poignée et l'embout de la sonde.
- Une bonne compréhension des principes et techniques des interventions chirurgicales au laser est nécessaire pour éviter de blesser le patient, le chirurgien et le personnel de la salle d'opération.
- La pathologie et la préférence du chirurgien détermineront le choix de configuration de l'embout laser.
- Le port de lunettes appropriées est obligatoire avant l'activation du laser.
- L'utilisation de ce dispositif avec un équipement laser n'est indiquée que pour les procédures où la fibre laser et le système laser utilisés ont été approuvés par la FDA.
- Pour éviter d'endommager la fibre laser, ne pas exposer l'embout tant que la sonde d'aspiration/irrigation n'a pas traversé le trocart laparoscopique.

MODE D'EMPLOI :

Utilisation du système pour l'aspiration et l'irrigation uniquement :

1. Retirer le produit de l'emballage dans des conditions d'aseptsie et vérifier qu'il ne présente pas de dommages évidents. Ne pas utiliser le produit si vous constatez des dommages évidents.
2. Fixer la poignée de la sonde à valve en trompette à l'adaptateur luer de la tubulure **Endo-Flo**.
3. Fixer la tubulure d'aspiration au système d'aspiration choisi.
4. Raccorder la pointe de la pompe de l'irrigateur **Endo-Flo** à la poche d'irrigation.
5. Positionner la pointe de l'irrigateur **Endo-Flo** environ 30 cm au-dessus du patient.
6. Fixer l'embout de 5 mm de diamètre avec orifices latéraux, fourni avec le produit, en vissant l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée de la sonde.
7. Activer la sonde d'irrigation en actionnant la valve arrière et amorcer l'unité jusqu'à ce que le système ait été purgé de tout air et que seul du produit d'irrigation sorte de la sonde. Amorcer le système alors que la sonde est hors du patient.
   REMARQUE : Si le système est difficile à amorcer, presser la poche d'irrigation jusqu'à ce que du liquide sorte de la sonde.
8. On peut se procurer d'autres embouts spéciaux auprès de **Davol**. Les embouts de sondes peuvent être remplacés rapidement et facilement à tout moment. Toujours inspecter les embouts de sondes pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser en cas de signes de détérioration évidents.

Utilisation du système avec deux poches d'irrigation :

1. Raccorder la pointe de la pompe de l'irrigateur **Endo-Flo** à l'adaptateur en Y.
2. Raccorder l'adaptateur en Y aux poches d'irrigation. Les clamps à glissière doivent être en position ouverte.

3. Positionner la pointe de l'irrigateur **Endo-Flo** environ 30 cm au-dessus du patient.
4. Fixer la poignée de la sonde à valve en trompette à l'adaptateur luer de la tubulure **Endo-Flo**.
5. Fixer l'embout de 5 mm de diamètre avec orifices latéraux, fourni avec le produit, en vissant l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée de la sonde.
6. Activer la sonde d'irrigation en actionnant la valve arrière et amorcer l'unité jusqu'à ce que le système ait été purgé de tout air et que seul du produit d'irrigation sorte de la sonde. Amorcer le système alors que la sonde est hors du patient.
   REMARQUE : Si le système est difficile à amorcer, presser la poche d'irrigation jusqu'à ce que du liquide sorte de la sonde.
7. A ce stade, laisser les deux clamps à glissière des poches d'irrigation ouverts ou fermer un clamp de manière à utiliser une poche à la fois.

Raccordement à une source d'alimentation en azote/air :

MISE EN GARDE : Ne pas raccorder le connecteur d'azote/air au CO_2 car le gaz sera évacué dans la pièce.

1. Mettre la pression de la source sur zéro.
2. Insérer fermement le connecteur de la source d'azote/air dans le connecteur Schrader jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
3. Activer le débit et augmenter la pression sur le régulateur de pression au niveau de la source d'azote/air, jusqu'à ce que le diaphragme soit activé et qu'un son saccadé se fasse entendre.
4. Le débit peut être régulé en ajustant le régulateur de pression de 20 à 80 psi au niveau de la source d'azote/air. Le dispositif revient par défaut au mode gravité à des pressions inférieures à 20 psi.
5. Introduire le corps de la sonde d'aspiration/irrigation à travers une canule laparoscopique en le faisant avancer doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, le faire avancer jusqu'à ce que l'embout se trouve à l'emplacement souhaité.
6. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
7. Actionner la valve avant pour l'aspiration, si nécessaire.

Utilisation de la sonde avec des instruments électrochirurgicaux ou des inserts d'électrodes :

1. Préparer le patient avec une instrumentations correctement mise à la terre, conformément aux instructions et mises en garde du fabricant d'instruments électrochirurgicaux.
2. Suivre les instructions pour le système d'irrigation **Endo-Flo** fournies ci-dessus.
3. S'assurer que le câble électrochirurgical est bien connecté entre l'instrument électrochirurgical ou l'insert d'électrode et la prise adéquate sur le générateur électrochirurgical. Suivre les instructions du fabricant pour les instruments, les inserts d'électrodes et le générateur afin de garantir leur compatibilité.
4. Introduire le corps de la sonde d'aspiration/irrigation à travers une canule laparoscopique en le faisant avancer doucement afin de le faire pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, le faire avancer jusqu'à ce que l'embout se trouve à l'emplacement souhaité.
5. Introduire l'instrument électrochirurgical ou l'insert d'électrode à travers le port de l'instrument/du laser sur la poignée de la sonde, en le faisant avancer doucement afin de le faire pénétrer dans le joint de fermeture du canal. Faire avancer l'instrument ou l'insert d'électrode jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement souhaité.
6. Activer les modes Cut (couper) et Coag (coagulation) conformément aux instructions du fabricant du câble et du générateur électrochirurgical.
7. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
8. Actionner la valve avant pour une aspiration, si nécessaire.

Utilisation de la poignée de la sonde avec des fibres laser et gaines de des fibre laser :

1. Se procurer une de fibre laser appropriée pour utilisation avec la poignée de la sonde d'aspiration/irrigation équipée d'un canal laser et d'un embout de sonde d'aspiration/irrigation. Installer et utiliser la gaine de fibre laser conformément aux instructions du fabricant.
2. Se procurer une fibre laser appropriée et la préparer conformément aux instructions du fabricant.
3. Suivre les instructions pour le système d'irrigation **Endo-Flo** fournies ci-dessus.
4. Introduire la fibre laser et la faire avancer dans la gaine de la fibre laser.
5. Introduire l'ensemble fibre/gaine à travers le port du laser/ de l'instrument sur la poignée de la sonde, en le faisant avancer doucement pour le faire pénétrer dans le joint de fermeture du canal. Le faire avancer jusqu'à ce qu'il se trouve à l'intérieur de la sonde.
6. Raccorder l'extrémité proximale de la fibre laser au système laser conformément aux instructions fournies par le fabricant.
7. Introduire l'ensemble de la sonde d'aspiration/irrigation et de la gaine de fibre laser à travers canule laparoscopique en le faisant avancer doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, positionner la sonde et faire avancer l'embout laser jusqu'à l'emplacement souhaité.
8. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
9. Actionner la valve avant pour une aspiration, si nécessaire.

APRES USAGE :

Diminuer le régulateur de pression jusqu'à 0 psi au niveau de la source d'azote/air. Détacher l'unité des sources d'azote/air et d'aspiration, puis jeter l'irrigateur **Endo-Flo** et la sonde conformément aux pratiques de l'hôpital et aux réglementations locales, d'Etat et fédérales relatives aux les dispositifs pouvant être considérés comme biologiquement dangereux.

* **Bard**, **Davol** et **Endo-Flo** sont des marques de fabrique et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Contient des phtalates

BARD

DAVOL INC.

Fabricant :
Davol Inc.
Filiale de C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assemblé au Mexique

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Bestellnummer

REF 0043970

Endo-Flo* Irrigator mit Saug-Irrigationssonde mit Trompetenventil und Einführkanal, nichtleitendem Endstück mit einem Durchmesser von 5 mm und seitlichen Augen sowie Saugschlauch

de

Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Nur zur einmaligen Verwendung

Warnhinweis: Vor Verwendung alle Anweisungen sorgfältig lesen.

Warnhinweis: Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

WARNHINWEIS: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesgesetzlichen (USA) Bestimmungen und Regelwerken erfolgen.

GEGENANZEIGEN:

DER ENDO-FLO IRRIGATOR IST NUR ZUR LAPAROSKOPISCHEN IRRIGATION BESTIMMT. EINE VERWENDUNG DES ENDO-FLO IRRIGATORS BEI DER HYSTEROSKOPIE ODER DER AUSWEITUNG VON KÖRPERHÖHLEN IST KONTRAINDIZIERT.

EINE VERWENDUNG VON ELEKTROCHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN UND ELEKTRODENEINSÄTZEN MIT NICHT ISOLIERTER METALLSPITZE IST KONTRAINDIZIERT.

DIE VERWENDUNG DER VORRICHTUNG ZUR INTRAABDOMINALEN SPÜLUNG IST IN ALLEN FÄLLEN KONTRAINDIZIERT, IN DENEN DIE LAPAROSKOPIE KONTRAINDIZIERT IST. ABSOLUTE UND RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN SIND IM BEDIENERHANDBUCH IHRES LAPAROSKOPS ZU FINDEN.

Anwendungsgebiete:

Der **Endo-Flo** Irrigator ist für die kontrollierte angetriebene Irrigation bei laparoskopischen Eingriffen (z.B. der laparoskopischen Cholezystektomie) bestimmt. Durch die Pulswirkung des Pumpenmechanismus werden Blut und Gewebereste während der Laparoskopie zur besseren Visualisierung aus der Operationsstelle geschwemmt. Er kann auch zur Resektion von Adhäsionsfilmen (d.h. zur Hydrodissektion) und zur Peritonealspülung verwendet werden.

Der Handgriff am Endstück der **Davol** Saug-Irrigationssonden ist zur Abgabe von Lösungs-/Spülmedium in die Operationsstelle und zur Aspiration von Flüssigkeiten/Rauch aus der Operationsstelle bei laparoskopischen Eingriffen bestimmt.

Davol nichtleitende Einmalendstücke für Saug-Irrigationssonden bestehen aus einem nicht-leitendem Material, so dass laparoskopische Instrumente (mit oder ohne Elektrochirurgie) und Elektrodeneinsätze durch den Sondenhandgriff und das Endstück geführt werden können. Elektrochirurgische Instrumente und Elektrodeneinsätze dürfen nicht mit nichtisolierten Metallendstücken verwendet werden.

Endstücke von Saug/Irrigationssonden besitzen eine nicht reflektierende Oberfläche zur Vermeidung einer Reflexion von Laserstrahlen.

Außerdem können eine Laserfaser und eine Laserfaserhülle durch den Sondenhandgriff und das Endstück geführt werden.

Die Konfiguration des Endstücks der Saug/Irrigationssonde hängt von der Pathologie und den Vorlieben des Chirurgen ab.

WARNHINWEISE:

- **Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind, und zu einem Produktversagen führen, das eine Verletzung des Patienten verursachen kann.**
  Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverpackung können außerdem zur Kontaminierung des Produkts und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u.a. auch zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen Patienten. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten oder Endanwenders führen.
- **Wie bei jedem Operationsverfahren, bei dem in umfassender Weise gespült wird, muss der Intravasationsgrad auch hier vom behandelnden Arzt genau überwacht werden, um die im Zusammenhang mit einer Intravasation beobachteten Komplikationen zu vermeiden.**
- **Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, darf das Endstück der nichtleitenden Sonde nicht als hinterer Anschlag für den Laser verwendet werden.**
- **Bei der Verwendung von Elektrochirurgieinstrumenten oder Elektrodeneinsätzen mit Hilfe geeigneter Sondenendstücke darf die elektrochirurgische Energie nicht gleichzeitig mit der Spülung aktiviert werden, da ein Kontakt der Elektrode mit leitender Spülflüssigkeit die beabsichtigte chirurgische Wirkung reduzieren kann.**
- **Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, sind die Sondenendstücke gemäß der mit dem bzw. den Entstück(en) mitgelieferten Gebrauchsanweisung vorzubereiten und zu benutzen.**
- **Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, sind alle Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise der Elektrochirurgieinstrument- und Laserhersteller zu befolgen, während mit diesen Verfahren operiert wird.**
- **Stickstoff-Luft-Verbindung nicht an eine CO_2-Gasquelle anschließen, weil das Gas in die Raumluft entlüftet wird.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Adhäsionen, anatomische Auffälligkeiten und andere Behinderungen können die Sicht auf die innere Anatomie einschränken. Laparoskopie nicht durchführen, wenn die innere Anatomie nicht positiv identifiziert werden kann.
- Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend geschult sind und Erfahrung mit Laparoskoptechniken besitzen. Vor der Durchführung eines laparoskopischen Eingriffs ist die medizinische Literatur hinsichtlich der Methoden, Komplikationen und Gefahren zu Rate zu ziehen.
- Diese Vorrichtung ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.

WARNHINWEISE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ENDO-FLO IRRIGATOR:

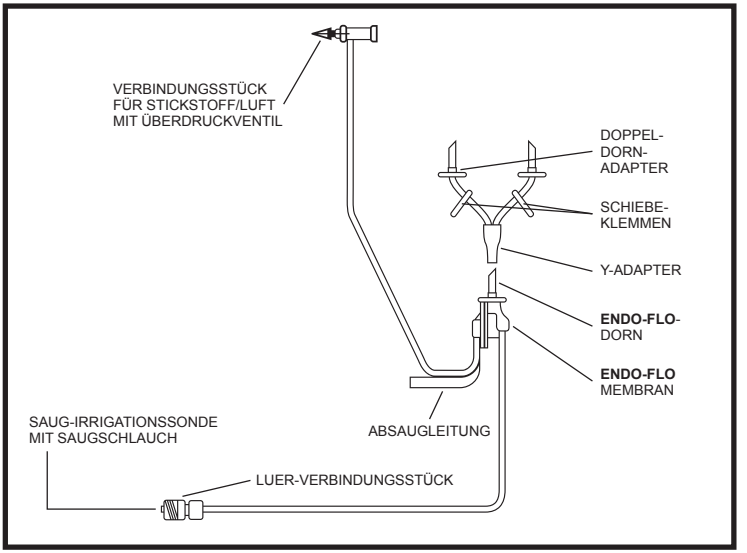
- **Dies ist eine mit Druckgas angetriebene Hochdruckpumpe. Sie muss mit der niedrigsten Druckeinstellung benutzt werden, die mit entsprechender Spülung kompatibel ist. Um den vorgeschriebenen Staudruck des Geräts einzuhalten, dürfen 80 psi nicht überschritten werden.**
- **Die Überwachung des Intraperitonealdrucks ist bei Verwendung dieses Geräts während einer Laparoskopie obligatorisch, um optimale Druckwerte zu gewährleisten.**
- **Vor dem Einführen und während der Verwendung einer Irrigationssonde in der Bauchhöhle muss der Operateur durch Sichtbarmachung bestätigen, dass Flüssigkeit aus dem Irrigationskanal austritt, wenn der Irrigationsauslöser betätigt wird. Dadurch wird eine korrekte Funktion gewährleistet und vermieden, dass überschüssige Luft in die Bauchhöhle eindringt.**

- **Wenn bei Aktivierung keine Flüssigkeit aus dem Irrigationskanal austritt, liegt entweder zu wenig Flüssigkeit im System vor und das System muss erneut gefüllt (Priming) werden oder es liegt eine Fehlfunktion des Systems vor. Wenn keine Flüssigkeit fließt, die Irrigationssonde sofort aus dem Peritoneum entfernen und der Ursache außerhalb der Peritonealhöhle auf den Grund gehen. Wenn das Ausbleiben von Flüssigkeit auf Priming-Probleme oder Verstopfungen in der Leitung zurückzuführen ist, kann die Sonde nach entsprechender Korrektur wieder eingeführt werden, wenn die Vorrichtung voll funktionsfähig ist. Ansonsten sollte die Pumpe ersetzt werden.**
- **Das Versäumnis, auf ein Fehlen des Flüssigkeitsdurchflusses bei Aktivierung des Geräts unverzüglich zu reagieren, kann im Fall eines Pumpenmembranrisses zu einer signifikanten schnellen Hyperinsufflation mit Komplikationen wie subkutanem Emphysem, Pneumothorax und kardiopulmonarer Gefährdung führen. Bei einer Operation mit Laparoskopie muss sich der Chirurg der Gefahr der Hyperinsufflation bewusst sein, und sie bei Auftreten aus beliebigem Grund mit unverzüglicher intraperitonealer Dekompression und entsprechenden unterstützenden kardiovaskulären und Beatmungsmaßnahmen behandeln.**
- **Wenn das Spülmedium entweder beim Ansaugen während des Aufbaus oder während des Gebrauchs aus der Absaugleitung leckt, ist das System zu entsorgen und zu erneuern, da dies auf eine Pumpenstörung hinweisen kann.**
- **Die Absaugleitung muss zur Atmosphäre offen sein. Die Absaugleitung nicht anschließen, abklemmen oder ihren Durchfluss anderweitig behindern, da der Innendruck ansonsten steigt und die Pumpe beschädigt.**

BEI ANWENDUNG VON ELEKTROCHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN ODER ELEKTRODENEINSÄTZEN DURCH DIE SONDE:

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Zur Vermeidung der Gefahr von Schock und Verbrennungen für Patienten, Bediener und OP-Personal ist ein umfassendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von elektrochirurgischen Eingriffen notwendig.
- Kompatibilität der Instrumente prüfen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht unterbrochen ist.
- Hämostase mit der niedrigsten Einstellung im Schneid- und Koag-Modus herbeiführen. Erdung und Verbindungen vor Erhöhung der Generatoreinstellung prüfen. Generatoreinstellung langsam erhöhen, wenn mehr Strom benötigt wird.
- Vor Anwendung Instrumente auf ordnungsgemäße Erdung prüfen.



BEI DURCHFÜHRUNG VON LASERFASERN DURCH DIE SONDE:

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- CO_2 Laserenergiesysteme eignen sich nicht zur Verwendung durch den Sondenhandgriff und das Endstück.
- Zur Vermeidung von Verletzungen von Patienten, Bedienern und OP-Personal ist ein umfassendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von chirurgischen Lasereingriffen notwendig.
- Die Konfiguration des Laserendstücks hängt von der Pathologie und den Vorlieben des Chirurgen ab.
- Ein angemessener Augenschutz ist vor Aktivierung des Lasers zwingend erforderlich.
- Die Anwendung dieser Vorrichtung mit Lasergeräten ist nur bei Verfahren angezeigt, in denen die ausgewählte Laserfaser und das verwendete Lasersystem von der FDA genehmigt wurden.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung der Laserfaser darf das Endstück erst dann freigelegt werden, wenn die Saug/Irrigationssonde durch den Laparoskoptrokar geführt wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Verwendung des Systems nur für Saug- und Irrigationszwecke:

1. Produkt unter Beachtung aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen und auf sichtbare Beschädigung prüfen. Bei sichtbarer Beschädigung nicht verwenden.
2. Trompetenventil-Sondenhandgriff am Luer-Verbindungsstück des **Endo-Flo**-Schlauchs anschließen.
3. Saugschlauch am ausgewählten Saugsystem anschließen.
4. **Endo-Flo** Irrigatorpumpendorn am Irrigationsbeutel anschließen.
5. **Endo-Flo**-Irrigatordorn ca. 30 cm über dem Patienten anbringen.
6. Das beigepackte 5mm-Endstück (mit seitlichen Augen) im Uhrzeigersinn auf den Sondengriff aufschrauben.
7. Irrigationssonde durch Betätigung des hinteren Ventils aktivieren und primen, bis sämtliche Luft aus dem System entfernt ist und nur noch Irrigationsmedium aus der Sonde austritt. System und Sonde außerhalb des Patienten primen.
   HINWEIS: Wenn sich das System nur schwer primen lässt, Irrigationsbeutel zusammendrücken, bis Flüssigkeit aus der Sonde austritt.
8. Zusätzliche Spezialendstücke sind von **Davol** erhältlich. Die Sondenendstücke lassen sich jederzeit schnell und mühelos austauschen. Aufsätze vor dem Gebrauch immer auf etwaige Beschädigungen untersuchen. Bei sichtbaren Schäden nicht verwenden.

Verwendung des Systems mit zwei Irrigationsbeuteln:

1. **Endo-Flo** Irrigatorpumpendorn am Y-Adapter befestigen.
2. Y-Adapter an den Irrigationsbeuteln anschließen. Die Schiebeklemmen sollten sich in der geöffneten Stellung befinden.
3. **Endo-Flo** Irrigatordorn ca. 30 cm über dem Patienten anbringen.
4. Trompetenventil-Sondenhandgriff am Luer-Verbindungsstück des **Endo-Flo**-Schlauchs anschließen.
5. Das beigepackte 5mm-Endstück (mit seitlichen Augen) im Uhrzeigersinn auf den Sondengriff aufschrauben.
6. Irrigationssonde durch Betätigung des hinteren Ventils aktivieren und primen, bis sämtliche Luft aus dem System entfernt ist und nur noch Irrigationsmedium aus der Sonde austritt. System und Sonde außerhalb des Patienten primen.
   HINWEIS: Wenn sich das System nur schwer primen läßt, Irrigationsbeutel zusammendrücken, bis Flüssigkeit aus der Sonde austritt.
7. Zu diesem Zeitpunkt entweder beide Schiebeklemmen der Irrigationsbeutel geöffnet lassen oder eine Klemme schließen, um jeweils nur einen Beutel zu verwenden.

Anschluss an eine Stickstoff/Luft-Quelle:

WARNHINWEIS: Stickstoff/Luft-Verbindung nicht an eine CO_2-Gasquelle anschließen, weil das Gas in die Raumluft entlüftet wird.

1. Quellendruck auf Null reduzieren.
2. Stickstoff/Luft-Anschluss fest in das Schrader-Verbindungsstück einführen, bis ein deutliches Klicken zu hören ist.
3. Gasstrom aktivieren und Druck auf dem Druckregler an der Stickstoff/Luftquelle erhöhen, bis die Membran aktiviert und ein Stakkatogeräusch zu hören ist.
4. Der Durchflussstrom kann durch Einstellen des Druckreglers von 20 bis 80 psi an der Stickstoff/Luft-Quelle reguliert werden. Bei Drücken unter 20 psi geht die Vorrichtung auf Schwerkraft zurück.
5. Schaft der Saug-Irrigationssonde durch eine Laparoskopkanüle einführen und dabei vorsichtig vorschieben, um das Kanülenventil zu penetrieren. Endstück unter angemessener Visualisierung bis an die gewünschte Stelle vorschieben.
6. Zur Irrigation hinteres Ventil betätigen.
7. Vorderes Ventil bei Bedarf für Saugzwecke betätigen.

Verwendung der Sonde mit elektrochirurgischen Instrumenten oder Elektrodeneinsätzen:

1. Patient entsprechend den Anweisungen und Warnhinweisen des Herstellers der elektrochirurgischen Instrumente mit den entsprechenden Erdungsinstrumenten vorbereiten.
2. Obengenannte Anweisungen für das **Endo-Flo** Irrigatorsystem befolgen.
3. Sicherstellen, dass das elektrochirurgische Kabel sicher zwischen dem elektrochirurgischen Instrument oder dem Elektrodeneinsatz und der richtigen Steckdose auf dem elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist. Zur Gewährleistung der Kompatibilität Anweisungen des Herstellers der Instrumente, Elektrodeneinsätze und des Generators befolgen.
4. Schaft der Saug/Irrigationssonde durch eine Laparoskop-Kanüle einführen und vorsichtig durch das Kanülenventil vorschieben. Endstück unter entsprechender Visualisierung soweit vorschieben, bis es an der richtigen Stelle sitzt.
5. Elektrochirurgisches Instrument oder Elektrodeneinsatz durch die Laser/Instrumentenöffnung auf dem Sondenhandgriff einführen und dabei vorsichtig vorschieben, um das Kanalsiegel zu penetrieren. Instrument oder Elektrodeneinsatz soweit vorschieben, bis es bzw. er sich an der gewünschten Stelle befindet.
6. Entsprechend den Anweisungen des Herstellers des elektrochirurgischen Generators und des Kabels Schneid- und Koag-Modi aktivieren.
7. Zur Irrigation hinteres Ventil betätigen.
8. Zum Absaugen bei Bedarf vorderes Ventil auf der Sonde betätigen.

Verwendung des Sondenhandgriffs mit Laserfasern und Laserfaserhüllen:

1. Entsprechende Laserfaserhülle zur Verwendung mit dem Saug/Irrigationssonden-Handgriff mit Laserkanal und Saug/Irrigationssonden-Endstück besorgen. Laserfaserhülle entsprechend den Anweisungen des Herstellers aufbauen und verwenden.
2. Geeignete Laserfaser entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
3. Anweisungen für das **Endo-Flo** Irrigationssystem wie oben beschrieben befolgen.
4. Laserfaser durch die Laserfaserhülle einführen und vorschieben.
5. Faser/Hüllenanordnung durch die Laser/ Instrumentenöffnung auf dem Sondenhandgriff einführen und dabei vorsichtig vorschieben, um das Kanalsiegel zu penetrieren. Soweit vorschieben, bis es sich in der Sonde befindet.
6. Proximales Ende der Laserfaser entsprechend den Anweisungen des Herstellers am Lasersystem anbringen.
7. Saug/Irrigationssonde mit Laserfaserhüllen-Anordnung durch die Laparoskopkanüle einführen und dabei vorsichtig vorschieben, um das Kanülenventil zu penetrieren. Sonde unter angemessener Visualisierung positionieren und Laserendstück bis an die gewünschte Stelle vorschieben.
8. Zur Irrigation hinteres Ventil betätigen.
9. Zum Absaugen bei Bedarf vorderes Ventil auf der Sonde betätigen.

NACH ANWENDUNG:

Druckregler an der Stickstoff/Luft-Quelle auf 0 psi einstellen. Gerät von der Stickstoff/Luft- und Saugquelle lösen und **Endo-Flo** Irrigator und Sonde entsprechend den im jeweiligen Krankenhaus gültigen Bestimmungen und den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen für Vorrichtungen, die eine biologische Gefahrenquelle darstellen können, entsorgen.

* **Bard**, **Davol** und **Endo-Flo** sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Enthält Phthalate

BARD
DAVOL INC.

Hersteller:
Davol Inc.
Tochtergesellschaft von
C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Hergestellt in Mexiko

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Numero di riordinazione

REF 0043970

Irrigatore Endo-Flo* con sonda di irrigazione/ suzione, in stile valvola a trombetta con canale per inserti, punta coibente del diametro di 5 mm con occhielli laterali e tubo di suzione

it

Istruzioni per l'uso

STERILE EO Esclusivamente monouso

⚠ **Attenzione:** Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

⚠ **Attenzione:** Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

AVVERTENZA: Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

CONTROINDICAZIONI:

L'IRRIGATORE ENDO-FLO SI RIVELA UNICAMENTE INDICATO PER L'IRRIGAZIONE LAPAROSCOPICA. L'USO DELL'IRRIGATORE ENDO-FLO NELLE PROCEDURE ISTEROSCOPICHE O PER LA DISTENSIONE DI CAVITA' RISULTA CONTROINDICATO.

L'USO DI STRUMENTI PER ELETTROCHIRURGIA O DI INSERTI PER ELETTRODI CON PUNTE METALLICHE NON ISOLATE E' CONTROINDICATO.

L'USO DEL PRESENTE DISPOSITIVO PER IRRIGAZIONE INTRADDOMINALE E' CONTROINDICATO LADDOVE E' CONTROINDICATA LA LAPARASCOPIA. CONSULTARE IL MANUALE DELL'OPERATORE PER LE CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE E RELATIVE.

Uso inteso:

L'Irrigatore **Endo-Flo** è realizzato per offrire irrigazione controllata ed azionata nel corso delle procedure chirurgiche laparoscopiche (quali la colecistectomia laparoscopica). L'azione pulsatile del meccanismo della pompa assiste il lavaggio del sangue e dei detriti tissutali dal sito operatorio nel corso della laparoscopia, ai fini di una migliore visualizzazione. Il prodotto può anche venire usato per la resezione di adesioni pellicolari (cioè l'idrodissezione) e nei lavaggi peritoneali.

L'Impugnatura della Sonda per Suzione/Irrigazione **Davol**, una volta montata su una Punta **Davol** con Sonda per Suzione/Irrigazione, è realizzata per l'erogazione di soluzione/irrigante al sito operatorio e per l'aspirazione di fluidi/fumo dal medesimo, nel corso delle procedure chirurgiche laparascopiche.

Le punte coibenti **Davol** con sonde monouso per suzione/irrigazione sono realizzate in materiali coibenti, pertanto gli strumenti laparoscopici (con e senza elettrochirurgia) e gli inserti per elettrodi possono passare attraverso l'impugnatura e la punta della sonda. Non usare strumenti elettrochirurgici ed inserti per elettrodi con punte metalliche non isolate.

Le punte con sonda per suzione/irrigazione presentano una superficie non riflettente per evitare il riflesso dei fasci laser.

Inoltre, è possibile fare passare una fibra laser e una guaina di fibra laser attraverso l'impugnatura della sonda e la punta.

La scelta della configurazione per la punta con sonda per suzione/irrigazione dipende dalla patologia e/o dalle preferenze del medico.

AVVERTENZE:

- **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali e del design, indispensabili per garantire le prestazioni complessive del dispositivo, e possono determinare un malfunzionamento del dispositivo, con possibile danno al paziente.**
  Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione crociata, comprendente, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a danno, malattia o decesso del paziente o dell'utilizzatore finale.
- **Come con qualsiasi procedura chirurgica nella quale si usa una copiosa irrigazione, lo stravaso deve essere monitorato attentamente dal medico curante, al fine di evitare le note complicazioni associate con lo stravaso.**
- **Per evitare lesioni al paziente, l'albero della punta della sonda non conduttiva non può essere usato come sistema d'arresto per il laser.**
- **Quando si impiegano strumenti o inserti per l'elettrochirurgia attraverso punte per sonda di tipo corretto, l'energia elettrochirurgica non deve essere attivata simultaneamente all'irrigazione, in quanto il contatto dell'elettrodo con il fluido di irrigazione (conduttore) può ridurre l'effetto chirurgico desiderato.**
- **Per evitare lesioni al paziente, predisporre e usare le punte delle sonde seguendo le istruzioni fornite.**
- **Per evitare lesioni al paziente, seguire tutte le istruzioni dei produttori delle apparecchiature laser ed elettrochirurgiche quando si opera in tali modalità.**
- **Non collegare il connettore azoto/aria al serbatoio di CO_2, in quanto tale gas verrà eliminato nell'aria ambiente all'interno del locale.**

PRECAUZIONI:

- La presenza di adesioni, anomalie anatomiche o condizioni di altra natura potrebbe impedire la chiara visualizzazione dell'anatomia interna del paziente. Non avviare procedure laparoscopiche se non risulta possibile identificare in modo chiaro l'anatomia interna del paziente.
- Le procedure laparoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da persone ben addestrate ed aventi conoscenza delle tecniche laparoscopiche. Consultare le pubblicazioni mediche relative alle tecniche, complicanze e pericoli prima di effettuare qualsiasi procedura laparoscopica.
- Questo prodotto è monouso e viene fornito sterile. NON RISTERILIZZARE.

AVVERTENZE ASSOCIATE ALL'USO DELL'IRRIGATORE ENDO-FLO:

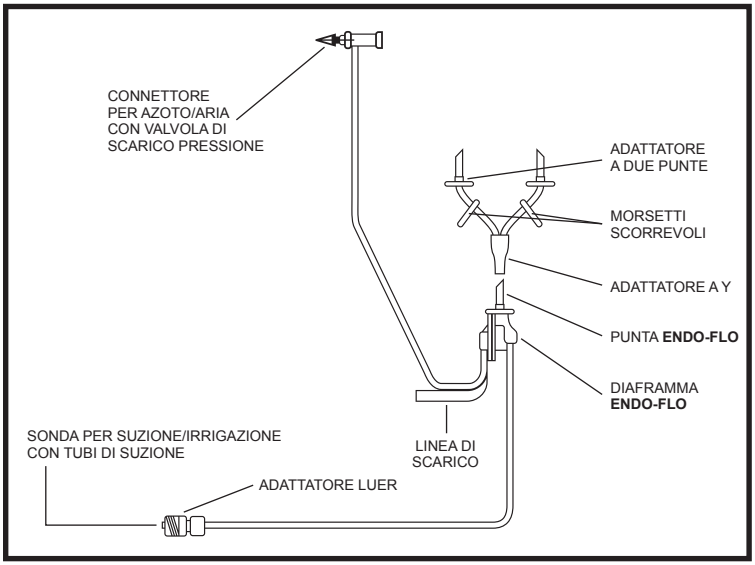
- **Questa è una pompa ad alta pressione a gas compresso, e deve essere operata alla più bassa impostazione di pressione compatibile con un'adeguata irrigazione, senza mai superare 80 psi, al fine di rientrare nei valori pressori d'impatto specificati del dispositivo.**
- **Il monitoraggio della pressione intraperitoneale è imperativo quando si utilizza questo dispositivo in laparoscopia, al fine di assicurare valori pressori ottimali.**
- **Prima dell'inserimento e durante l'uso della sonda d'irrigazione nella cavità peritoneale, l'operatore deve confermare visivamente che il fluido fuoriesca dal canale d'irrigazione quando si aziona il dispositivo di attivazione dell'irrigazione, per assicurare l'adeguato funzionamento ed evitare l'entrata di eccessiva aria nella cavità peritoneale.**
- **La mancata fuoriuscita di fluido dal canale di irrigazione a seguito della pressione del grilletto denota l'assenza di fluido nel sistema e la necessità di riadescare il sistema, oppure un guasto del sistema. In caso di assenza di flusso del fluido, è necessario estrarre immediatamente la sonda per irrigazione dal peritoneo del paziente ed appurare la presenza di un eventuale guasto, all'esterno della cavità peritoneale. Se l'assenza di flusso è dovuta a problemi di adescamento o ad ostruzioni lungo la linea, è possibile reintrodurre la sonda dopo aver risolto il problema e quando si è appurata la totale funzionalità del prodotto. In caso contrario, sostituire la pompa.**

- **La mancata pronta risposta all'assenza del flusso di fluido all'attivazione del dispositivo può, in caso di rottura della membrana della pompa, provocare una notevole e rapida iperinsufflazione, con complicazioni quali enfisema sottocutaneo, pneumotorace e compromissione cardiopolmonare. Quando operano in modalità laparoscopica, i chirurghi devono essere coscienti della possibilità di iperinsufflazione, e se questa si verifica, per qualunque motivo, trattarla immediatamente mediante decompressione intraperitoneale e misure di supporto cardiovascolare e ventilatorio appropriate.**
- **In caso di fuoriuscita di fluido d'irrigazione dalla linea di uscita, sia durante l'innesco al momento della configurazione che durante l'uso, eliminare il sistema e sostituirlo, in quanto ciò può indicare il cattivo funzionamento della pompa.**
- **La linea di uscita deve essere aperta all'aria. Non connettere, clampare o ostruire la linea di uscita, poiché ciò provocherà l'aumento della pressione interna, danneggiando la pompa.**

USO DI STRUMENTI ELETTROCHIRURGICI OD INSERTI PER ELETTRODI ATTRAVERSO LA SONDA:

PRECAUZIONI:

- E' necessario conoscere a fondo i principi e le tecniche delle procedure elettrochirurgiche onde evitare il rischio di shock od ustioni per il paziente, l'operatore ed il personale di sala operatoria.
- Accertarsi della compatibilità degli strumenti e che l'isolamento e la messa a terra non siano compromessi.
- Per pervenire all'emostasi, servirsi dei valori più bassi per le modalità Cut (taglio) e Coag (coagulazione). Controllare la messa a terra ed i connettori prima di aumentare l'impostazione del generatore, quindi aumentarla gradatamente se si desidera corrente superiore.
- Controllare che gli strumenti siano stati messi a terra prima dell'uso.



DURANTE IL PASSAGGIO DELLE FIBRE LASER ATTRAVERSO LA SONDA:

PRECAUZIONI:

- I sistemi con energia laser a CO_2 non sono compatibili per l'uso con l'impugnatura della sonda e la punta.
- E' necessario conoscere a fondo i principi e le tecniche delle procedure chirurgiche laser onde evitare il rischio d'infortunio per il paziente, l'operatore ed il personale di sala operatoria.
- La scelta della configurazione per la punta laser dipende dalla patologia e dalle preferenze del chirurgo.
- E' obbligatorio proteggere adeguatamente gli occhi prima di attivare il laser.
- L'uso di questo dispositivo con apparecchi laser si rivela indicato esclusivamente per quelle procedure in cui la fibra laser ed il sistema laser selezionati sono stati approvati dall'ente FDA.
- Per evitare di danneggiare la fibra laser, non esporre la punta prima che la sonda per suzione/irrigazione sia passata attraverso il trequarti laparoscopico.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Uso del Sistema per Suzione ed Irrigazione da solo:

1. Togliere asetticamente il prodotto dalla confezione ed ispezionarlo per escludere la presenza di danni visibili. Non usare il prodotto se mostra segni di danni.
2. Collegare l'impugnatura della sonda con valvola a trombetta all'adattatore Luer per i tubi **Endo-Flo**.
3. Collegare i tubi di suzione al sistema di suzione desiderato.
4. Collegare la punta della pompa di irrigazione **Endo-Flo** alla sacca di irrigazione.
5. Posizionare la punta della pompa di irrigazione **Endo-Flo** approssimativamente un piede (circa 30,5 cm) sopra al paziente.
6. Collegare la punta con diametro di 5 mm con occhielli laterali, in dotazione con il prodotto, avvitandola in senso orario sull'impugnatura della sonda.
7. Attivare la sonda per irrigazione azionando la valvola posteriore, quindi adescare l'unità fino a quando tutta l'aria non viene eliminata dal sistema e dalla sonda non fuoriesce che irrigante. Adescare il sistema con la sonda all'esterno del corpo del paziente.
   NB.: Qualora si incontrassero difficoltà nell'adescare il sistema, comprimere la sacca di irrigazione finché il fluido non fuoriesce dalla sonda.
8. Sono disponibili ulteriori punte speciali dalla **Davol**. Le punte per sonda possono essere sostituite facilmente e rapidamente in qualsiasi momento. Ispezionare sempre le punte per sonde per escludere la presenza di danni. Non usare se presentano danni visibili.

Uso del Sistema con Due Sacche di Irrigazione:

1. Collegare la punta della pompa di irrigazione **Endo-Flo** all'adattatore a Y.
2. Collegare l'adattatore a Y alle sacche di irrigazione. I morsetti scorrevoli devono essere aperti.
3. Posizionare la punta della pompa di irrigazione **Endo-Flo** approssimativamente un piede (circa 30,5 cm) sopra al paziente.
4. Collegare l'impugnatura della sonda con valvola a trombetta all'adattatore Luer per i tubi **Endo-Flo**.

5. Collegare la punta con diametro di 5 mm con occhielli laterali, in dotazione con il prodotto, avvitandola in senso orario sull'impugnatura della sonda.
6. Attivare la sonda per irrigazione azionando la valvola posteriore, quindi adescare l'unità fino a quando tutta l'aria non viene eliminata dal sistema e dalla sonda non fuoriesce che irrigante. Adescare il sistema con la sonda all'esterno del corpo del paziente.
   NB.: Qualora si incontrassero difficoltà nell'adescare il sistema, comprimere la sacca di irrigazione finché il fluido non fuoriesce dalla sonda.
7. A questo punto lasciar aperti entrambi i morsetti scorrevoli delle sacche di irrigazione oppure chiudere uno dei morsetti per usare una sacca alla volta.

Collegamento ad una fonte di alimentazione di azoto/aria:

AVVERTENZA: Non collegare il connettore per azoto/aria al gas di CO_2, in quanto il gas sarà sfiatato all'atmosfera nell'ambiente.

1. Ridurre a zero la pressione alla fonte.
2. Inserire fermamente il connettore per azoto/aria nel connettore Schrader, fino a quando non scatta in posizione con un "clic".
3. Attivare il flusso ed alzare la pressione sul regolatore presso la fonte di azoto/aria, fino a quando il diaframma non si attiva e non si sente un suono staccato.
4. La portata può essere variata regolando il regolatore di pressione da 20 a 80 psi presso la fonte di azoto/aria. Il dispositivo ritorna alla gravità in presenza di pressioni inferiori a 20 psi.
5. Inserire delicatamente l'albero della sonda per suzione/irrigazione attraverso una cannula laparoscopica, avanzando con cautela per penetrare nella valvola della cannula. Fare avanzare la punta sotto controllo visivo idoneo finché non raggiunge la posizione desiderata.
6. Per irrigare, attivare la valvola posteriore.
7. Attivare la valvola anteriore per la suzione, secondo necessità.

Uso della Sonda con Strumenti Elettrochirurgici od Inserti per Elettrodi:

1. Preparare il paziente con gli strumenti corretti di messa a terra, attenendosi alle istruzioni ed avvertenze del fabbricante riguardo l'elettrochirurgia.
2. Attenersi alle istruzioni qui sopra riguardo al Sistema di Irrigazione **Endo-Flo**.
3. Accertarsi che il cavo dell'elettrochirugia sia ben collegato tra lo strumento elettrochirurgico o l'inserto per elettrodo e la presa idonea sul generatore elettrochirugico. Attenersi alle istruzioni del fabbricante per gli strumenti, gli inserti per elettrodi ed il generatore onde assicurare la compatibilità.
4. Inserire delicatamente l'albero della sonda per suzione/irrigazione attraverso una cannula laparoscopica, avanzando con cautela per penetrare nella valvola della cannula. Fare avanzare la punta sotto controllo visivo idoneo finché non raggiunge la posizione desiderata.
5. Inserire lo strumento elettrochirugico o l'inserto per elettrodo nell'apertura per il laser/lo strumento ubicata sull'impugnatura della sonda, quindi farlo avanzare lentamente per penetrare nella tenuta del canale. Fare avanzare lo strumento o l'inserto per elettrodi finché non raggiunge la posizione desiderata.
6. Attivare la modalità Cut (taglio) o Coag (coagulazione) in base alle istruzioni del fabbricante del generatore elettrochirurgico e del cavo.
7. Per irrigare, attivare la valvola posteriore.
8. Attivare la valvola anteriore per la suzione, secondo necessità.

Uso dell'Impugnatura della Sonda con Fibre Laser e Guaine di Fibre Laser:

1. Ottenere la guaina per fibra laser adatta all'uso con l'impugnatura della sonda per suzione/irrigazione con canale laser e punta per suzione/irrigazione. Predisporre ed utilizzare la guaina della fibra laser attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Ottenere la fibra laser idonea e prepararla seguendo le istruzioni del fabbricante.
3. Attenersi alle istruzioni sul Sistema di Irrigazione **Endo-Flo** fornite qui sopra.
4. Inserire e fare avanzare la fibra laser all'interno della guaina.
5. Inserire la fibra/guaina insieme nell'apertura per laser/strumento ubicata sull'impugnatura della sonda, avanzando con cautela per penetrare nella tenuta del canale. Farle avanzare finché non risultano all'interno della sonda.
6. Collegare l'estremità prossimale della fibra laser al sistema laser attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
7. Inserire la sonda per suzione/irrigazione con il complessivo della guaina laser nella cannula laparoscopica, facendoli avanzare lentamente per penetrare nella valvola della cannula. Sotto controllo visivo, posizionare la sonda e fare avanzare la punta laser finché non raggiunge la posizione desiderata.
8. Per irrigare, attivare la valvola posteriore.
9. Attivare la valvola anteriore per la suzione, secondo necessità.

DOPO L'USO:

Ridurre a zero psi la pressione del regolatore di pressione presso la fonte di azoto/aria. Staccare l'unità dalle fonti di azoto/aria e di suzione, quindi gettare l'irrigatore **Endo-Flo** e la sonda ai sensi della politica adottata dall'ospedale e ai regolamenti locali e nazionali vigenti in materia di prodotti potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

* **Bard**, **Davol** e **Endo-Flo** sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Contenuto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Contiene ftalati

BARD
DAVOL INC.

Produttore:
Davol Inc.
Una sussidiaria della
C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assemblato in Messico

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Número de pedido

REF 0043970

Irrigador Endo-Flo* con sonda de irrigación y succión, válvula estilo trompeta con canal de inserción y punta de 5 mm de diámetro no conductora con orificios laterales, y tubos de succión

Instrucciones de empleo

STERILE EO

Para un solo uso

es

Advertencia: Lea todas las instrucciones antes del uso.

Advertencia: Este producto contiene caucho natural seco.

AVISO: Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico en potencia. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptable y conforme a las leyes y normas locales, estatales y federales de EE.UU.

CONTRAINDICACIONES:

EL IRRIGADOR ENDO-FLO ESTÁ INDICADO ÚNICAMENTE PARA LA IRRIGACIÓN LAPAROSCÓPICA. EL USO DE ESTE DISPOSITIVO ENDO-FLO EN HISTEROSCOPIA O EN LA DISTENSIÓN DE CAVIDADES ESTÁ CONTRAINDICADO.

EL USO DE INSTRUMENTOS DE ELECTROCIRUGÍA E INSERTOS DE ELECTRODOS CON UNA PUNTA METÁLICA NO AISLADA ESTÁ CONTRAINDICADO.

EL USO DE ESTE DISPOSITIVO PARA LA IRRIGACIÓN INTRAABDOMINAL ESTÁ CONTRAINDICADO SIEMPRE QUE LO ESTÉ LA LAPAROSCOPIA. CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE SU LAPAROSCOPIO PARA LAS CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS Y RELATIVAS.

Uso al que se destina:

El irrigador **Endo-Flo** se ha diseñado para proporcionar irrigación mecánica controlada durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos (por ej., colecistectomía laparoscópica). La acción pulsátil del mecanismo de la bomba ayuda a limpiar la sangre y los restos de los tejidos del lugar de la operación durante la laparoscopia a fin de facilitar la visualización. Asimismo se puede utilizar para la resección de adhesiones de películas (es decir, hidrodisección) y el lavado peritoneal.

El mango de la sonda de irrigación y succión **Davol**, cuando se acopla a una punta para sonda de irrigación y succión **Davol**, sirve para administrar solución/irrigante al lugar de operación y aspirar fluidos/humos del mismo durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

Debido a que las puntas de las sondas de succión e irrigación **Davol** de un solo uso están fabricadas de material no conductor, pueden pasarse instrumentos laparoscópicos (con y sin electrocirugía) así como insertos de electrodos a través de la punta y del mango de la sonda. Los instrumentos de electrocirugía e insertos de electrodos no deben utilizarse con puntas metálicas no aisladas.

Las puntas de la sonda de irrigación/succión tienen una superficie no reflectora para ayudar a evitar el reflejo del haz del láser.

Además, pueden pasarse a través de la punta y del mango de la sonda una fibra láser y una vaina de fibra láser.

La patología y/o la elección del cirujano indicarán la preferencia de la configuración de la punta de la sonda de irrigación/succión.

AVISOS:

- **Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso exclusivamente. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado podrían afectar a la integridad estructural y/o las características esenciales del diseño y los materiales que son críticas para el funcionamiento general del dispositivo y podría causar su fallo, lo cual puede provocar lesiones al paciente.**
  La reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado de este dispositivo también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infecciones cruzadas al paciente, incluyendo sin carácter excluyente, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente o del usuario final.
- **Como con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se utilice irrigación extensa, el médico responsable debe monitorizar detenidamente los niveles de intravasación para prevenir las complicaciones notificadas asociadas con la intravasación.**
- **Para evitar lesiones al paciente, el eje de la punta de la sonda no conductora no puede utilizarse como tope de retención del láser.**
- **Cuando utilice instrumentos electroquirúrgicos o insertos de electrodos a través de las puntas de sonda apropiadas, la energía electroquirúrgica no debe activarse simultáneamente con la irrigación, puesto que el contacto del electrodo con el líquido conductor de irrigación puede reducir el efecto quirúrgico previsto.**
- **Para evitar lesiones al paciente, instale y use puntas de sonda según las instrucciones incluidas con la(s) punta(s).**
- **Para evitar lesiones al paciente, siga todas las instrucciones y advertencias electroquirúrgicas recomendadas y del fabricante del láser mientras esté funcionando en estos modos.**
- **No conecte el conector de nitrógeno/aire al gas CO_2 porque el gas entrará en la atmósfera de la sala.**

PRECAUCIONES:

- Las adhesiones, anomalías anatómicas u otras condiciones pueden impedir la visualización clara de la anatomía interna. No realice ningún procedimiento laparoscópico si no se puede identificar claramente la anatomía interna.
- Los procedimientos laparoscópicos sólo deben ser realizados por personal correctamente entrenado y familiarizado con las técnicas laparoscópicas. Consulte la literatura médica en relación con las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de llevar a cabo un procedimiento laparoscópico.
- Este producto es para un solo uso y se suministra estéril. NO LO REESTERILICE.

AVISOS ASOCIADOS CON EL USO DEL IRRIGADOR ENDO-FLO:

- **Ésta es una bomba de gas comprimido a alta presión y debe manejarse al valor más bajo de presión compatible con la irrigación adecuada, sin superar nunca los 80 psi, para permanecer dentro de la presión de impacto especificada del dispositivo.**
- **Es obligatorio monitorizar la presión intraperitoneal cuando utilice este dispositivo en laparoscopia para garantizar unos niveles óptimos de presión.**
- **Antes de insertar y durante el uso de una sonda de irrigación en la cavidad peritoneal, el usuario debe confirmar mediante visualización que sale fluido por el canal de irrigación cuando se activa el disparador de la irrigación para asegurarse de que el funcionamiento es correcto y evitar la entrada excesiva de aire en la cavidad peritoneal.**
- **La ausencia de salida de fluido del canal de irrigación durante la activación significa que el nivel de fluido del sistema ha disminuido y hay que cebar de nuevo o que el sistema está funcionando mal. La ausencia de flujo de fluido requiere la extracción inmediata de la sonda de irrigación del peritoneo para buscar las anomalías del sistema fuera de la cavidad peritoneal. Si la ausencia del flujo de fluido se debe a problemas de cebado u obstrucciones de la línea, después de**

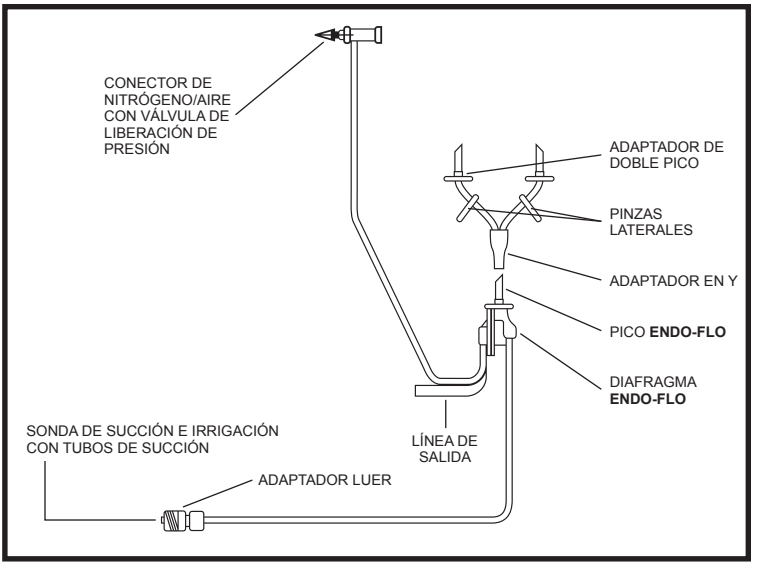
corregir el problema se puede volver a introducir la sonda cuando el dispositivo funcione correctamente. De no ser así, debe sustituirse la bomba.

- **Si no se responde inmediatamente a la ausencia de flujo de fluido durante la activación del dispositivo puede, en el caso de rotura de la membrana de la bomba, causar una hiperinsuflación rápida importante con complicaciones de enfisema subcutáneo, neumotórax y afectación cardiopulmonar. Cuando opere en el modo laparoscópico, los cirujanos deben ser conscientes de la hiperinsuflación y, si se produce por alguna causa, tratarla con descompresión intraperitoneal inmediata y las medidas de soporte ventilatorio y cardiovascular apropiadas.**
- **Si se escapa fluido de irrigación por el tubo de escape mientras se ceba el dispositivo durante su instalación o uso, deseche y cambie el sistema, ya que esto podría indicar el funcionamiento incorrecto de la bomba.**
- **El tubo de escape debe estar abierto a la atmósfera. No conecte, pince ni obstruya el tubo de escape; de lo contrario, la presión interna aumentará y dañará la bomba.**

UTILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS DE ELECTROCIRUGÍA O DE INSERTOS DE ELECTRODOS A TRAVÉS DE LA SONDA:

PRECAUCIONES:

- Es necesario conocer perfectamente los principios y las técnicas de los procedimientos electroquirúrgicos a fin de evitar descargas eléctricas y riesgos de quemaduras al paciente, al operador y al personal de quirófano.
- Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a masa no se vean afectados negativamente.
- Utilice el ajuste de dial más bajo, tanto en los modos de Corte como de Coag(ulación), para lograr la hemostasis. Antes de incrementar la configuración del generador, compruebe la conexión a masa y los conectores. Incremente despacio la configuración del generador, si se desea más corriente.
- Antes de usar, compruebe si el instrumental está debidamente conectado a masa.


CONECTOR DE NITRÓGENO/AIRE CON VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN
ADAPTADOR DE DOBLE PICO
PINZAS LATERALES
ADAPTADOR EN Y
PICO **ENDO-FLO**
DIAFRAGMA **ENDO-FLO**
SONDA DE SUCCIÓN E IRRIGACIÓN CON TUBOS DE SUCCIÓN
LÍNEA DE SALIDA
ADAPTADOR LUER

AL PASAR FIBRAS LÁSER A TRAVÉS DE LA SONDA:

PRECAUCIONES:

- Los sistemas de energía láser con CO_2 no son compatibles para utilizar a través de la punta y del mango de la sonda.
- Es necesario un conocimiento total de los principios y de las técnicas de los procedimientos quirúrgicos con láser para evitar causar lesiones al paciente, al operador y al personal de quirófano.
- La patología y la preferencia del cirujano determinarán la configuración de la punta del láser.
- Es obligatorio llevar protección ocular antes de activar el láser.
- El uso de este dispositivo con equipo láser está indicado únicamente en los procedimientos para los que la fibra láser y el sistema láser seleccionados que se utilicen hayan sido aprobados por la FDA.
- Con el fin de evitar dañar la fibra láser, no exponga la punta hasta que la sonda de irrigación/succión haya pasado a través del trocar laparoscópico.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

Utilización de la sonda sólo para succión e irrigación:

1. Extraiga asépticamente la sonda del envase e inspecciónela por si hubiera daños aparentes. No utilice el dispositivo si está dañado.
2. Acople el mango de la sonda de válvula de pistón al adaptador luer de los tubos **Endo-Flo**.
3. Acople los tubos de succión al sistema de succión elegido.
4. Conecte el pico de la bomba de irrigación **Endo-Flo** a la bolsa de irrigación.
5. Coloque el pico del irrigador **Endo-Flo** a unos 30 cm por encima del paciente.
6. Acople la punta de 5 mm de diámetro con orificios laterales, incluida con el producto, roscando la punta hacia la derecha en el mango de la sonda.
7. Active la sonda de irrigación accionando la válvula posterior y cebe la unidad hasta que todo el aire haya salido del sistema y sólo salga de la sonda el irrigante. Cebe el sistema con la sonda fuera del paciente.
   NOTA: Si resulta difícil cebar el sistema, apriete la bolsa de irrigación hasta que el fluido salga de la sonda.
8. **Davol** comercializa puntas especiales adicionales. Las puntas de sonda se pueden intercambiar rápida y fácilmente en cualquier momento. Examine siempre las puntas de sonda para ver si están dañadas. No usar si hay evidencia de daño.

Utilización del sistema con dos bolsas de irrigación:

1. Conecte el pico de la bomba de irrigación **Endo-Flo** al adaptador en Y.

2. Conecte el adaptador en Y a las bolsas de irrigación. Las pinzas laterales deben estar abiertas.
3. Coloque el pico del irrigador **Endo-Flo** a unos 30 cm por encima del paciente.
4. Acople el mango de la sonda de válvula de pistón al adaptador luer de los tubos **Endo-Flo**.
5. Acople la punta de 5 mm de diámetro con orificios laterales, incluida con el producto, roscando la punta hacia la derecha en el mango de la sonda.
6. Active la sonda de irrigación, accionando la válvula posterior y cebe la unidad hasta que todo el aire haya salido del sistema y sólo salga de la sonda el irrigante. Cebe el sistema con la sonda fuera del paciente.
   NOTA: Si resulta difícil cebar el sistema, apriete la bolsa de irrigación hasta que el fluido salga de la sonda.
7. En este momento, deje abiertas las dos pinzas deslizantes de las bolsas de irrigación o cierre una pinza para utilizar las bolsas de una en una.

Conexión a la fuente de energía nitrógeno/aire:

AVISO: No acople el conector de nitrógeno/aire a gas CO_2 ya que el gas saldría al ambiente de la habitación.

1. Reduzca la presión de la fuente a cero.
2. Inserte con firmeza el conector de nitrógeno/aire en el conector de estilo Schrader hasta que se oiga un chasquido.
3. Active el flujo y aumente la presión en el regulador de presión en la fuente de nitrógeno/aire hasta que se active el diafragma y se oiga un ruido intermitente.
4. Puede regularse el indicador de flujo ajustando el regulador de presión de 20 a 80 psi en la fuente de nitrógeno/aire. El dispositivo retorna al valor predeterminado de gravedad con presiones inferiores a 20 psi.
5. Introduzca el eje de la sonda de irrigación/succión a través de la cánula laparoscópica avanzándolo suavemente para que entre en la válvula de la cánula. Mediante visualización adecuada, empuje hasta que la punta esté en la posición deseada.
6. Para irrigar, accione la válvula posterior.
7. Accione la válvula delantera para succión según se precise.

Utilización de la sonda con instrumentos de electrocirugía o insertos de electrodos:

1. Prepare al paciente con instrumental debidamente conectado a masa, conforme a los avisos e instrucciones del fabricante de equipo electroquirúrgico.
2. Siga las instrucciones anteriormente mencionadas que se facilitan con el sistema de irrigación **Endo-Flo**.
3. Asegúrese de que el cable de electrocirugía esté bien conectado entre el instrumento electroquirúrgico o el inserto de electrodo y el receptáculo adecuado en el generador electroquirúrgico. Siga las instrucciones del fabricante respecto a los instrumentos, los insertos de electrodos y el generador, a fin de asegurar su compatibilidad.
4. Introduzca el eje de la sonda de irrigación/succión por una cánula laparoscópica avanzándolo suavemente para que entre en la válvula de la cánula. Mediante visualización adecuada, empuje hasta que la punta esté en la posición deseada.
5. Inserte el instrumento de electrocirugía o el inserto de electrodo a través del orificio del láser o del instrumento que hay en el mango de la sonda, empujándolo despacio para que penetre en el cierre del canal. Haga avanzar el instrumento o el inserto de electrodo hasta que se encuentren en la posición deseada.
6. Active las modalidades de Corte y Coag(ulación) conforme a las instrucciones del fabricante del cable y del generador para electrocirugía.
7. Para irrigar, accione la válvula posterior.
8. Accione la válvula delantera para succión, según se precise.

Utilización del mango de la sonda con fibras láser y vainas de fibra láser:

1. Obtenga la vaina de fibra láser adecuada para utilizar con el mango de sonda de irrigación/succión, con canal de láser y punta de sonda de irrigación/succión. Instale y utilice la vaina de fibra láser conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Obtenga la fibra láser adecuada y prepárela conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Siga las instrucciones anteriormente mencionadas que se facilitan con el sistema de irrigación **Endo-Flo**.
4. Inserte y haga avanzar la fibra láser al interior de la vaina de fibra láser.
5. Inserte el conjunto de fibra/vaina a través del orificio del láser o instrumento que hay en el mango de la sonda, haciéndolo avanzar suavemente para que penetre en el cierre del canal. Empújelo hasta que esté dentro de la sonda.
6. Conecte el extremo proximal de la fibra láser al sistema láser conforme a las instrucciones facilitadas por el fabricante.
7. Inserte la sonda de irrigación/succión con el conjunto de la vaina de fibra láser a través de la cánula laparoscópica y hágala avanzar suavemente para que penetre en la válvula de la cánula. Mediante la visualización adecuada, sitúe la sonda y avance la punta de láser a la posición deseada.
8. Para irrigar, accione la válvula posterior.
9. Accione la válvula delantera para succión, según se precise.

DESPUÉS DEL USO:

Reduzca la presión del regulador a 0 psi en la fuente de nitrógeno/aire. Desacople la unidad de las fuentes de nitrógeno/aire y succión, a continuación deseche el irrigador y la sonda **Endo-Flo** de acuerdo con la política del hospital y conforme a las leyes y normas locales, estatales y federales para dispositivos biológicos potencialmente peligrosos.

* **Bard**, **Davol** y **Endo-Flo** son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.
Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

	Contenido
	No usar si el envase está dañado.
	Contiene ftalatos

BARD
DAVOL INC.

Fabricante:
Davol Inc.
Subsidiaria de C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Fabricado en México

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

es

Bestelnummer

REF 0043970

Endo-Flo* irrigator met afzuig-/irrigatiesonde, trompetventiel met insteekkanaal, niet-geleidende tip met zijopeningen en een diameter van 5 mm en afzuigslang

Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Opgelet: Lees alle aanwijzingen vóór gebruik.

Opgelet: Dit product bevat droog natuurrubber.

WAARSCHUWING: Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en (Amerikaanse) federale wetten en voorschriften.

nl

CONTRA-INDICATIES:

DE ENDO-FLO IRRIGATOR IS UITSLUITEND GEÏNDICEERD VOOR LAPAROSCOPISCHE IRRIGATIE. GEBRUIK VAN DE ENDO-FLO IRRIGATOR BIJ HYSTEROSCOPIE OF DISTENSIE VAN HOLTEN IS GECONTRA-INDICEERD.

HET GEBRUIK VAN ELEKTROCHIRURGISCH INSTRUMENTARIUM EN ELEKTRODE-INZETSTUKKEN MET EEN NIET-GEÏSOLEERDE METALEN TIP IS GECONTRA-INDICEERD.

HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT VOOR INTRA-ABDOMINALE IRRIGATIE IS GECONTRA-INDICEERD, ALS LAPAROSCOPIE GECONTRA-INDICEERD IS. ZIE DE BEDIENINGSHANDLEIDING VAN UW LAPAROSCOOP VOOR ABSOLUTE EN RELATIEVE CONTRA-INDICATIES.

Bedoeld gebruik:

De **Endo-Flo** irrigator is ontworpen om te voorzien in gecontroleerde, aangedreven irrigatie tijdens laparoscopische operatieve ingrepen (bv. laparoscopische cholecystectomie). De pulserende werking van het pompmechanisme helpt bij het wegspoelen van bloed en weefselresten uit het operatiegebied tijdens laparoscopie om de visualisatie te verbeteren. De irrigator kan ook worden gebruikt voor resectie van vliesdunne adhesies (d.w.z. hydrodissectie) en peritoneale spoeling.

Als de handgreep van de **Davol** afzuig-/irrigatiesonde wordt aangesloten op een **Davol** afzuig/irrigatiesonde-tip, dient de sonde voor het toedienen van een oplossing/irrigatievloeistof in of het opzuigen van vocht/rook uit het operatiegebied tijdens laparoscopische operatieve ingrepen.

Omdat **Davol** niet-geleidende afzuig/irrigatiesonde-tips voor eenmalig gebruik zijn gemaakt van niet-geleidend materiaal, kunnen laparoscopische instrumenten (met of zonder elektrochirurgie) en elektrode-inzetstukken door de handgreep en de tip van de sonde worden geleid. Elektrochirurgische instrumenten en elektrode-inzetstukken mogen niet samen met niet-geïsoleerde metalen tips worden gebruikt.

Afzuig/irrigatiesonde-tips hebben een niet-reflecterend oppervlak om reflectie van laserstralen te helpen voorkomen.

Bovendien kunnen een optische vezel en een huls voor optische vezels door de handgreep en de tip van de sonde worden geschoven.

De voorkeur voor een bepaalde configuratie van de afzuig/irrigatiesonde-tip hangt af van de pathologie van de patiënt en/of de voorkeur van de chirurg.

<u>WAARSCHUWINGEN</u>:

- **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of de voor de overkoepelende prestaties van het hulpmiddel essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen in gevaar brengen en kan tot falen van het hulpmiddel leiden, met mogelijk letsel voor de patiënt tot gevolg. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan tevens een risico met zich meebrengen op besmetting van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van patiënten, zoals de overdracht van een infectieziekte van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.**
- **Net als met andere chirurgische procedures waarbij uitvoerige irrigatie wordt toegepast, dient het intravasatieniveau nauwkeurig door de dienstdoende arts te worden bewaakt om gemelde complicaties van intravasatie te voorkomen.**
- **Om letsel bij de patiënt te voorkomen mag de schacht van de niet-geleidende sondetip niet als backstop voor een laser worden gebruikt.**
- **Bij het gebruik van elektrochirurgische instrumenten of elektrode-inzetstukken via geschikte sondetips, mag geen elektrochirurgische energie tegelijk met irrigatie worden gebruikt, omdat contact van de elektrode met geleidende irrigatievloeistof het beoogde chirurgische effect kan verminderen.**
- **Ter voorkoming van letsel bij de patiënt, installeert en gebruikt u de sondetips volgens de instructies die bij de tip(s) zijn geleverd.**
- **Om letsel bij de patiënt te voorkomen, dient u alle aanbevolen instructies en waarschuwingen van de fabrikant van de elektrochirurgische apparatuur en laser op te volgen terwijl in deze modi wordt gewerkt.**
- **Sluit de stikstof/lucht-connector niet op CO_2-gas aan omdat het gas in de ruimte wordt afgegeven.**

<u>VOORZORGSMAATREGELEN</u>:

- Adhesies, anatomische afwijkingen of andere omstandigheden kunnen een duidelijke visualisatie van de inwendige anatomie verhinderen. Verricht geen laparoscopische ingrepen, als de inwendige anatomie niet goed kan worden vastgesteld.
- Laparoscopische ingrepen dienen uitsluitend te worden verricht door mensen die voldoende zijn geschoold in en vertrouwd met laparoscopische technieken. Raadpleeg de medische literatuur wat betreft technieken, complicaties en risico's alvorens ook maar enige laparoscopische ingreep te verrichten.
- Dit product is voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

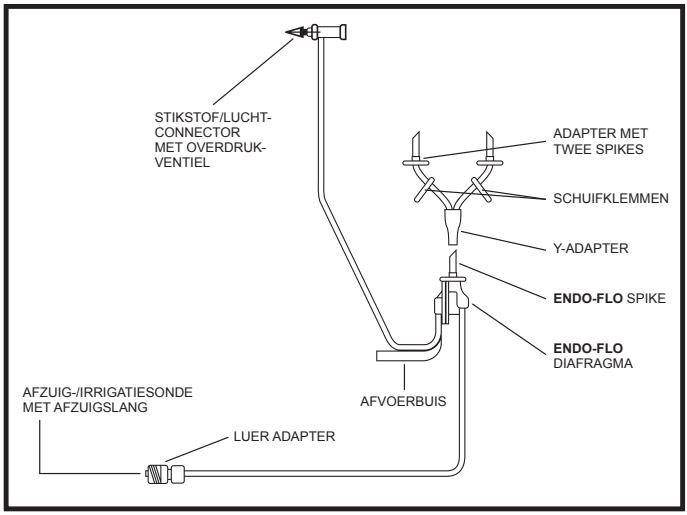
<u>WAARSCHUWINGEN IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN DE ENDO-FLO IRRIGATOR</u>:

- **Dit is een door persgas aangedreven hogedrukpomp die bij de laagste drukinstellingen die compatibel zijn met de van toepassing zijnde irrigatie moet worden bediend, waarbij 80 psi nooit mag worden overschreden, zodat u binnen de gespecificeerde stuwdruk van het apparaat blijft.**
- **Bij gebruik van dit apparaat bij laparoscopische procedures moet de intraperitoneale druk verplicht worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het drukniveau optimaal is.**
- **Vóór inbrenging en tijdens het gebruik van een irrigatiesonde in de peritoneale holte, moet de gebruiker middels visualisatie bevestigen dat vloeistof uit het irrigatiekanaal komt als de irrigatietrekker wordt geactiveerd om een juiste werking te verzekeren en te voorkomen dat te veel lucht de peritoneale holte komt.**

- **Als er bij het overhalen geen vocht uit het irrigatiekanaal loopt, betekent dit òf dat er vocht uit het systeem lekt en opnieuw primen noodzakelijk is, òf dat het systeem niet goed functioneert. Als geen er vochtafvoer is, moet de irrigatiesonde onmiddellijk uit de peritoneale holte worden verwijderd om de storing in het systeem buiten deze holte op te sporen. Als het ontbreken van vochtafvoer te wijten is aan problemen met het primen of verstoppingen in de slang, kan de sonde na oplossing van de problemen opnieuw worden ingebracht, als de apparatuur weer volledig functioneert. In andere gevallen moet de pomp worden vervangen.**
- **Als niet onmiddellijk wordt gereageerd op de afwezigheid van vloeistofstroming nadat het apparaat is geactiveerd, kan dit bij ruptuur van het pompmembraan een significante snelle hyperinsufflatie veroorzaken met complicaties als subcutaan emfyseem, pneumothorax en cardiopulmonale beschadigingen. Bij werking in de laparoscopische modus dienen chirurgen zich bewust te zijn van de kans op hyperinsufflatie en dit, als het zich voordoet, te behandelen met onmiddellijke intraperitoneale decompressie en geschikte cardiovasculaire en ademhalingsondersteunende maatregelen.**
- **Als tijdens de priming gedurende de opstelling of tijdens het gebruik irrigatievloeistof uit de afvoerbuis lekt, werpt u het systeem weg en vervangt het omdat dit op slecht functioneren van de pomp kan duiden.**
- **De afvoerbuis moet in open verbinding staan met de ruimte. Sluit de afvoerbuis niet aan, klem deze niet af en obstrueer deze niet omdat dit tot toename van de interne druk leidt en de pomp beschadigt.**

BIJ GEBRUIK VAN ELEKTROCHIRURGISCH INSTRUMENTARIUM OF ELEKTRODE-INZETSTUKKEN VIA DE SONDE:

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Grondige kennis van de principes en technieken van elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om een elektrische schok of risico van verbranding bij de patiënt, operateur of OK-personeel te voorkomen.
- Controleer de compatibiliteit van het instrumentarium en zorg dat de isolatie en aarding van de elektrische apparatuur niet worden aangetast.
- Gebruik bij zowel snijden als coaguleren de laagste stand op de wijzerplaat om hemostase te bereiken. Controleer de aarding en de connectors alvorens de generator op een hogere stand te zetten. Zet de generator langzaam op een hogere stand, als een sterkere stroom gewenst is.
- Controleer vóór gebruik of het instrumentarium goed geaard is.



ALS OPTISCHE VEZELS DOOR DE SONDE WORDEN GESCHOVEN:

VOORZORGSMAATREGELEN:
- CO_2-laserapparatuur is niet geschikt voor gebruik via de handgreep en de tip van de sonde.
- Grondige kennis van de principes en technieken van operatieve ingrepen door middel van laserstraling is noodzakelijk om letsel bij de patiënt, operateur en OK-personeel te voorkomen.
- De configuratie van de tip voor de laser hangt af van de pathologie van de patiënt en de voorkeur van de chirurg.
- Adequate bescherming van de ogen is verplicht alvorens de laserapparatuur in werking te zetten.
- Gebruik van dit product samen met laserapparatuur is uitsluitend geïndiceerd bij ingrepen waarvoor de geselecteerde optische vezel en de gebruikte laserapparatuur zijn goedgekeurd door de FDA (Food and Drug Administration, VS).
- Om schade aan de optische vezel te voorkomen moet de tip bedekt blijven, totdat de afzuig-/irrigatiesonde door de laparoscopische trocar is geschoven.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Gebruik van het systeem voor alleen afzuiging en irrigatie:
1. Haal het product op aseptische wijze uit de verpakking en controleer het op zichtbare schade. Gebruik het product niet, als er tekenen van schade zijn.
2. Bevestig de sondehandgreep met trompetventiel aan de Luer-adapter van de **Endo-Flo** slang.
3. Bevestig de afzuigslang aan het geselecteerde afzuigsysteem.
4. Sluit de spike van de **Endo-Flo** irrigatiepomp aan op de irrigatiezak.
5. Plaats de spike van de **Endo-Flo** irrigator ongeveer 30 cm boven de patiënt.
6. Bevestig de bij het product geleverde tip met een diameter van 5 mm en met zijopeningen door de tip rechtsom op de handgreep van de sonde te draaien.
7. Activeer de irrigatiesonde door middel van het achterste ventiel en prime de eenheid tot alle lucht uit het systeem is verwijderd en er alleen nog maar irrigatievloeistof uit de sonde loopt. Prime het systeem, terwijl de sonde buiten de patiënt is.
   OPMERKING: Als het systeem moeilijk te primen is, knijp dan in de irrigatiezak totdat vloeistof uit de sonde loopt.
8. Er zijn extra specialistische tips verkrijgbaar bij **Davol**. Sondetips kunnen altijd snel en gemakkelijk worden gewisseld. Controleer de sondetips altijd op schade. Gebruik ze niet als ze beschadigd zijn.

Gebruik van het systeem met twee irrigatiezakken:

1. Sluit de spike van de **Endo-Flo** irrigatiepomp aan op de Y-adapter.
2. Sluit de Y-adapter aan op de irrigatiezakken. De schuifklemmen moeten openstaan.
3. Plaats de spike van de **Endo-Flo** irrigator ongeveer 30 cm boven de patiënt.
4. Sluit de sondehandgreep met trompetventiel aan op de Luer-adapter van de **Endo-Flo** slang.
5. Bevestig de bij het product geleverde tip met een diameter van 5 mm en met zijopeningen door de tip rechtsom op de handgreep van de sonde te draaien.
6. Activeer de irrigatiesonde door middel van het achterste ventiel en prime de eenheid tot alle lucht uit het systeem is verwijderd en er alleen nog maar irrigatievloeistof uit de sonde loopt. Prime het systeem, terwijl de sonde buiten de patiënt is.
   OPMERKING: Als het systeem moeilijk te primen is, knijp dan in de irrigatiezak totdat vloeistof uit de sonde loopt.
7. Laat nu òf beide schuifklemmen van de irrigatiezakken open, òf sluit één klem om één zak per keer te gebruiken.

Aansluiting op een bron van stikstof/lucht:

WAARSCHUWING: Sluit een stikstof-/lucht-connector niet op CO_2-gas aan, omdat dit gas dan de kamer in zal stromen.

1. Breng de druk van de bron terug tot nul.
2. Steek de stikstof/lucht-connector stevig in de Schrader-connector, totdat u een klik hoort.
3. Breng de stroming op gang en verhoog de druk met de drukregelaar van de stikstof-/lucht-bron, totdat het diafragma geactiveerd wordt en u een staccato-geluid hoort.
4. Het debiet kan worden geregeld door de drukregelaar van de stikstof-/lucht-bron van 20 psi op 80 psi te zetten. Als de druk minder dan 20 psi wordt, schakelt de apparatuur automatisch over op instroming onder invloed van de zwaartekracht.
5. Steek de huls van de afzuig-/irrigatiesonde door een laparoscopische canule en schuif hem voorzichtig op om hem door het canuleventiel te steken. Schuif de tip met behulp van geschikte visualisatie op tot hij op de gewenste plaats is.
6. Breng het achterste ventiel in werking om te irrigeren.
7. Gebruik het voorste ventiel voor afzuiging, indien gewenst.

Gebruik van de sonde met elektrochirurgisch instrumentarium of elektrode-inzetstukken:

1. Bereid de patiënt voor met goed geaarde apparatuur volgens de aanwijzingen en waarschuwingen van de fabrikant voor elektrochirurgische apparatuur.
2. Volg de bovengenoemde aanwijzingen voor het **Endo-Flo** irrigatiesysteem.
3. Zorg dat de elektrochirurgische kabel goed is aangesloten tussen het elektrochirurgische instrument of het elektrode-inzetstuk en het juiste aansluitpunt van de elektrochirurgische generator. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor de instrumenten, elektrode-inzetstukken en generator om u ervan te verzekeren dat ze compatibel zijn.
4. Steek de huls van de afzuig-/irrigatiesonde door een laparoscopische canule en schuif de huls voorzichtig op om hem door het canuleventiel te steken. Schuif de huls met behulp van geschikte visualisatie op, totdat de tip op de gewenste plaats is.
5. Steek het elektrochirurgische instrument of elektrode-inzetstuk door de poort voor laser- of andere apparatuur aan de sondehandgreep en schuif het voorzichtig op om het door de kanaalafsluiting te steken. Schuif het instrument of elektrode-inzetstuk op, totdat het op de gewenste plaats is.
6. Activeer de functies voor snijden en coaguleren volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor de elektrochirurgische generator en kabel.
7. Breng het achterste ventiel in werking om te irrigeren.
8. Gebruik het voorste ventiel voor afzuiging, indien gewenst.

Gebruik van de sondehandgreep samen met optische vezels en optischevezelhulzen:

1. Neem een geschikte huls voor optische vezels voor gebruik samen met het afzuig-/irrigatiesondehandstuk met laserkanaal en de afzuig/irrigatiesonde-tip. Installeer en gebruik de huls voor optische vezels volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Neem een geschikte optische vezel en bereid deze voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Volg de bovenstaande aanwijzingen voor het **Endo-Flo** irrigatiesysteem.
4. Steek de optische vezel in de huls voor optische vezels en schuif deze op.
5. Steek het element met optische vezel en huls door de poort voor optische vezels of instrumenten aan de sondehandgreep en schuif het voorzichtig op om het door de kanaalafsluiting te steken. Schuif het op, totdat het zich binnen de sonde bevindt.
6. Bevestig het proximale uiteinde van de optische vezel aan het lasersysteem volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
7. Steek de afzuig-/irrigatiesonde samen met het element met optische vezel en huls door de laparoscopische canule en schuif het geheel voorzichtig op om het door het canuleventiel te steken. Plaats de sonde en schuif de tip van de optische vezel naar de gewenste plaats met behulp van geschikte visualisatie.
8. Breng het achterste ventiel in werking om te irrigeren.
9. Gebruik het voorste ventiel voor afzuiging, indien gewenst.

NA GEBRUIK:

Zet de drukregelaar van de stikstof-/lucht-bron weer op 0 psi. Ontkoppel de eenheid van de bron van stikstof/lucht en afzuigbron en gooi de **Endo-Flo** irrigator en sonde dan weg conform het ziekenhuisbeleid en de plaatselijke, landelijke en federale voorschriften voor apparatuur die een biologisch gevaar voor mens en milieu kan opleveren.

* **Bard**, **Davol** en **Endo-Flo** zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.
Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Inhoud
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
PHT DEHP	Bevat ftalaten

BARD
DAVOL INC.

Fabrikant:
Davol Inc.
Dochteronderneming van
C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Geassembleerd in Mexico

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Número de encomenda

REF 0043970

Dispositivo de Irrigação Endo-Flo* com sonda de aspiração e irrigação, válvula afunilada com canal de inserção e ponta não condutora de 5 mm de diâmetro, com orifícios laterais e tubo de aspiração

Instruções de Utilização

STERILE EO Exclusivamente para utilização única

⚠ **Cuidado:** Leia todas as instruções antes de utilizar.

⚠ **Cuidado:** Este produto contém borracha natural seca.

ADVERTÊNCIA: Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o adequadamente, de acordo com a prática médica aprovada e a legislação e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O IRRIGADOR ENDO-FLO ESTÁ APENAS INDICADO PARA IRRIGAÇÃO LAPAROSCÓPICA. ESTÁ CONTRA-INDICADA A UTILIZAÇÃO DO IRRIGADOR ENDO-FLO EM CASOS DE HISTEROSCOPIA OU DE DISTENSÃO DA CAVIDADE.

ESTÁ CONTRA-INDICADA A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS ELECTROCIRÚRGICOS E DE DISPOSITIVOS DE INSERÇÃO DE ELÉCTRODOS COM PONTA METÁLICA NÃO ISOLADA.

ESTÁ CONTRA-INDICADA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA IRRIGAÇÃO INTRA-ABDOMINAL SEMPRE QUE O PROCEDIMENTO DE LAPAROSCOPIA FOR CONTRA-INDICADO. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SEU LAPAROSCÓPIO NO QUE RESPEITA ÀS CONTRA-INDICAÇÕES ABSOLUTAS E RELATIVAS.

Indicações de utilização:

O irrigador **Endo-Flo** foi concebido para fornecer uma irrigação mecânica controlada durante intervenções cirúrgicas laparoscópicas (por exemplo, colecistectomia laparoscópica). A acção pulsátil do mecanismo da bomba auxilia a limpar o sangue e resíduos tecidulares do local da operação durante a laparoscopia para facilitar a visualização. Pode também ser utilizado para ressecção de aderências de películas (isto é, hidrodissecção) e na lavagem peritoneal.

A Pega da Sonda de Aspiração e Irrigação **Davol**, quando instalada numa Ponta de Sonda de Aspiração e Irrigação **Davol**, está indicada para a administração de uma solução/solução de irrigação no local da operação ou para aspiração de fluidos/fumos do mesmo, durante intervenções cirúrgicas laparoscópicas.

As pontas de sonda de aspiração e irrigação não condutoras **Davol**, de utilização única, são fabricadas de um material não condutor e, portanto, os instrumentos laparoscópicos (com e sem electrocirurgia) e os dispositivos de inserção de eléctrodos podem ser introduzidos através da pega e ponta da sonda. Os instrumentos electrocirúrgicos e os dispositivos de inserção de eléctrodos não podem ser utilizados com pontas metálicas não isoladas.

As pontas de sonda de aspiração e irrigação têm uma superfície não reflectora para ajudar a evitar a reflexão dos feixes laser.

Além disso, a fibra laser e a respectiva bainha podem ser introduzidas através da pega e ponta da sonda.

O tipo de patologia e/ou o critério do cirurgião determinarão qual a configuração da ponta da sonda de aspiração e irrigação preferida.

ADVERTÊNCIAS:

- **Este dispositivo foi concebido exclusivamente para utilização única. A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou reembalagem poderão comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do desenho que são cruciais para o desempenho global do dispositivo, o que poderá levar a falha do dispositivo, podendo resultar em lesão para o doente.**
  A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou reembalagem poderão ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesão, doença ou morte do doente ou do utilizador final.
- **Como acontece com qualquer procedimento cirúrgico no qual se utiliza irrigação extensiva, os níveis de intravasamento devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico assistente, de modo a evitar as complicações documentadas associadas a intravasamento.**
- **Para evitar lesões no doente, a haste da ponta de sonda não condutora não pode ser utilizada como batente do laser.**
- **Ao utilizar instrumentos electrocirúrgicos ou dispositivos de inserção de eléctrodos através de pontas de sonda apropriadas, a energia electrocirúrgica não deve ser activada em simultâneo com a irrigação, pois o contacto entre o eléctrodo e o fluido de irrigação condutor pode reduzir o efeito cirúrgico pretendido.**
- **Para evitar lesões no doente, monte e utilize as pontas de sonda de acordo com as instruções fornecidas com a(s) ponta(s).**
- **Para evitar lesões no doente, siga todas as instruções e advertências recomendadas dos fabricantes de instrumentos electrocirúrgicos e do laser sempre que proceder a intervenções deste tipo.**
- **Não ligue o conector de azoto/ar a gás CO_2 pois este será ventilado para a atmosfera do quarto.**

PRECAUÇÕES:

- As aderências, as anomalias anatómicas ou outras condições podem impedir a visualização clara da anatomia interna. Não realize qualquer intervenção laparoscópica se a anatomia interna não puder ser identificada com clareza.
- As intervenções laparoscópicas devem ser realizadas apenas por pessoas com formação adequada e devidamente familiarizadas com as técnicas laparoscópicas. Antes da realização de qualquer intervenção laparoscópica, consulte a documentação médica relativamente a técnicas, complicações e riscos.
- Este produto é para utilização única e é fornecido estéril. NÃO REESTERILIZE.

ADVERTÊNCIAS ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DO IRRIGADOR ENDO-FLO:

- **Esta é uma bomba de alta pressão accionada por gás comprimido e deve ser utilizada para os valores de pressão mais baixos possíveis compatíveis com uma irrigação adequada, nunca excedendo os 80 psi, para se manter dentro dos limites da pressão de impacto especificada do dispositivo.**
- **É obrigatório proceder-se à monitorização da pressão intraperitoneal ao utilizar este dispositivo em laparoscopia, de modo a assegurar níveis de pressão óptimos.**
- **Antes da inserção e durante a utilização de uma sonda de irrigação na cavidade peritoneal, o operador deve confirmar por visualização que há saída de fluido pelo canal de irrigação ao activar o gatilho de irrigação, de modo a assegurar um funcionamento correcto e evitar a entrada excessiva de ar na cavidade peritoneal.**
- **Se não sair fluido do canal de irrigação quando este é activado, isto significa depleção de fluido no sistema e a necessidade de novo enchimento, ou mau funcionamento do sistema. A ausência de fluxo de fluido exige a retirada imediata da sonda de**

pt

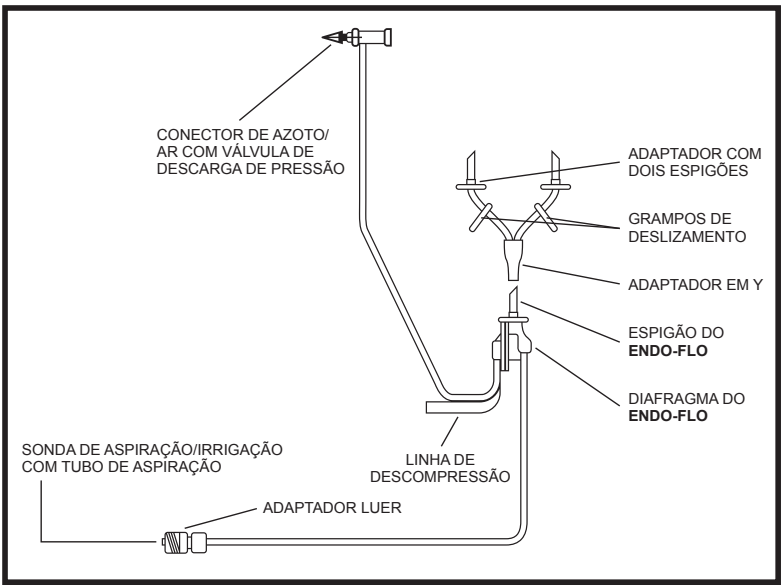
irrigação do peritoneu a fim de resolver o problema fora da cavidade peritoneal. Se a ausência de fluxo de fluido for causada por problemas de enchimento ou de obstrução da linha, pode tornar a introduzir a sonda depois de resolver o problema, quando o dispositivo estiver a funcionar bem. Caso contrário, a bomba deve ser substituída.

- **Se não responder imediatamente à ausência de escoamento de fluido quando o dispositivo é activado, isso pode, em caso de ruptura da membrana, causar uma hiperinsuflação rápida significativa com complicações de enfisema subcutâneo, pneumotórax e compromisso cardiopulmonar. Ao operar em modo laparoscópico os cirurgiões devem estar atentos para a hiperinsuflação e, se a mesma ocorrer por qualquer razão, devem tratá-la por descompressão intraperitoneal imediata e medidas de suporte cardiovascular e de ventilação adequadas.**
- **Se houver uma fuga de fluido de irrigação pela linha de descompressão durante o enchimento na preparação ou durante a utilização, elimine e substitua o sistema pois isto pode ser indicativo de mau funcionamento da bomba.**
- **A linha de descompressão deve estar aberta para a atmosfera. Não ligue, não use grampo na linha de descompressão nem obstrua esta, pois a pressão interna aumentará e danificará a bomba.**

AO UTILIZAR INSTRUMENTOS ELECTROCIRÚRGICOS E DISPOSITIVOS DE INSERÇÃO DE ELÉCTRODOS ATRAVÉS DA SONDA:

PRECAUÇÕES:

- É necessário um conhecimento profundo dos princípios e das técnicas das intervenções electrocirúrgicas para evitar o risco de choque ou de queimaduras no doente, no operador e no pessoal do bloco operatório.
- Verifique a compatibilidade dos instrumentos e assegure-se de que o isolamento eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Utilize a regulação mais baixa do mostrador nos modos Cut (Cortar) e Coag (Coagular) para efectuar a hemostase. Inspeccione a ligação à terra e os conectores antes de aumentar a regulação do gerador. Aumente lentamente a regulação do gerador se desejar mais corrente.
- Verifique se a ligação dos instrumentos à terra está correcta antes de utilizar.



AO INTRODUZIR AS FIBRAS LASER ATRAVÉS DA SONDA:

PRECAUÇÕES:

- Os sistemas de energia de laser de CO_2 não são compatíveis com a utilização através da pega e da ponta da sonda.
- É necessário um conhecimento profundo dos princípios e das técnicas das intervenções cirúrgicas por laser para evitar a ocorrência de lesões no doente, no operador e no pessoal do bloco operatório.
- O tipo de patologia e o critério do cirurgião determinarão a configuração preferida da ponta de laser.
- Antes da activação do laser é obrigatório o uso de uma protecção adequada para os olhos.
- A utilização deste dispositivo com equipamento a laser só está indicada nas intervenções em que a fibra laser e o sistema laser escolhidos para serem utilizados tiverem sido aprovados pela FDA.
- Para evitar danificar a fibra laser, não exponha a ponta enquanto a sonda de aspiração e irrigação não tiver passado através do trocarte laparoscópico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Utilização do sistema apenas para aspiração e irrigação:

1. Remova o produto da embalagem utilizando uma técnica asséptica e inspeccione para verificar se existem danos. Não utilize se os danos forem evidentes.
2. Prenda a pega da sonda de válvula afunilada ao adaptador Luer do tubo do **Endo-Flo**.
3. Prenda o tubo de aspiração do sistema de aspiração escolhido.
4. Ligue o espigão da bomba do irrigador **Endo-Flo** ao saco de irrigação.
5. Posicione o espigão do irrigador **Endo-Flo** aproximadamente 30 cm acima do doente.
6. Ligue a ponta com 5 mm de diâmetro com orifícios laterais, incluída no produto, enroscando-a em para a direita na pega da sonda.
7. Active a sonda de irrigação accionando a válvula posterior e encha a unidade até eliminar todo o ar do sistema e sair apenas solução de irrigação pela sonda. Encha o sistema com a sonda fora do doente.
   NOTA: Se for difícil encher o sistema, aperte o saco de irrigação até o fluido sair pela sonda.
8. A **Davol** tem disponíveis pontas especiais adicionais. As pontas de sonda são rápida e facilmente trocadas em qualquer momento. Inspeccione **sempre** as pontas de sonda para se certificar de que não estão danificadas. Não utilize se houver danos evidentes.

pt

Utilização do sistema com dois sacos de irrigação:

1. Ligue o espigão da bomba do irrigador **Endo-Flo** ao adaptador em Y.
2. Ligue o adaptador em Y aos sacos de irrigação. Os grampos de deslizamento devem estar na posição aberta.
3. Posicione o espigão do irrigador **Endo-Flo** aproximadamente 30 cm acima do doente.
4. Prenda a pega da sonda de válvula afunilada ao adaptador Luer do tubo do **Endo-Flo**.
5. Ligue a ponta com 5 mm de diâmetro com orifícios laterais, incluída no produto, enroscando-a em para a direita na pega da sonda.
6. Active a sonda de irrigação accionando a válvula posterior e encha a unidade até eliminar todo o ar do sistema e sair apenas solução de irrigação pela sonda. Encha o sistema com a sonda fora do doente.
   NOTA: Se for difícil encher o sistema, aperte o saco de irrigação até o fluido sair pela sonda.
7. Nesta altura, deixe os dois grampos de deslizamento dos sacos de irrigação abertos ou feche um grampo para utilizar só um saco de cada vez.

Ligação à fonte de alimentação de azoto/ar:

ADVERTÊNCIA: Não ligue o conector de azoto/ar ao gás CO_2 porque o gás será expelido para a atmosfera ambiente.

1. Reduza a pressão da fonte para zero.
2. Introduza com firmeza o conector de azoto/ar no conector do tipo Schrader até ouvir um clique.
3. Active o fluxo e aumente a pressão no regulador de pressão da fonte de azoto/ar até o diafragma ser activado e ouvir um som intermitente e curto (staccato).
4. O débito pode ser regulado ajustando o regulador de pressão entre 20 e 80 psi na fonte de azoto/ar. Para pressões inferiores a 20 psi, o dispositivo retoma o valor que é determinado pela força da gravidade.
5. Introduza o eixo da sonda de aspiração e irrigação através de uma cânula laparoscópica, avançando-a cuidadosamente para penetrar na válvula da cânula. Mantendo sempre uma visualização apropriada, avance até a ponta ficar na localização desejada.
6. Para irrigar, accione a válvula posterior.
7. Accione a válvula anterior para aspirar, conforme necessário.

Utilização da sonda com instrumentos electrocirúrgicos ou dispositivos de inserção de eléctrodos:

1. Prepare o doente com os instrumentos ligados à terra adequadamente, de acordo com as instruções e advertências electrocirúrgicas do fabricante.
2. Siga as instruções do Sistema de Irrigação **Endo-Flo** acima descritas.
3. Certifique-se de que o cabo electrocirúrgico está firmemente ligado entre o instrumento electrocirúrgico ou o dispositivo de inserção de eléctrodos e o receptáculo correcto do gerador electrocirúrgico. Siga as instruções do fabricante relativas aos instrumentos, dispositivos de inserção de eléctrodos e ao gerador, para assegurar compatibilidade.
4. Introduza o eixo da sonda de aspiração e irrigação através de uma cânula laparoscópica, avançando-a cuidadosamente para penetrar na válvula da cânula. Mantendo sempre uma visualização apropriada, avance até a ponta ficar na localização desejada.
5. Introduza o instrumento electrocirúrgico ou o dispositivo de inserção de eléctrodos através da porta do laser/instrumento situada na pega da sonda, avançando-o cuidadosamente para penetrar no vedante do canal. Avance o instrumento electrocirúrgico ou o dispositivo de inserção de eléctrodos até ficar na localização desejada.
6. Active os modos Cut e Coag de acordo com as instruções do fabricante do gerador de electrocirurgia e do cabo.
7. Para irrigar, accione a válvula posterior.
8. Accione a válvula anterior para aspirar, conforme necessário.

Utilização da pega da sonda com fibras laser e com bainhas de fibras laser:

1. Obtenha a bainha da fibra laser apropriada para utilizar com a pega da sonda de aspiração e irrigação com canal de laser e a ponta da sonda de aspiração e irrigação. Instale e utilize a bainha da fibra laser de acordo com as instruções do fabricante.
2. Obtenha a fibra laser apropriada e prepare-a em conformidade com as instruções do fabricante.
3. Siga as instruções do Sistema de Irrigação **Endo-Flo** acima descritas.
4. Introduza e avance a fibra laser na bainha da fibra laser.
5. Introduza o conjunto fibra/bainha através da porta do laser/instrumento situada na pega da sonda, avançando-o cuidadosamente para penetrar no vedante do canal. Avance até estar dentro da sonda.
6. Ligue a extremidade proximal da fibra laser ao sistema laser de acordo com as instruções do fabricante.
7. Introduza a sonda de aspiração e irrigação com o conjunto da bainha da fibra laser através de uma cânula laparoscópica, avançando-a cuidadosamente para penetrar na válvula da cânula. Mantendo sempre uma visualização apropriada, posicione a sonda e avance a ponta do laser até à localização desejada.
8. Para irrigar, accione a válvula posterior.
9. Accione a válvula anterior para aspirar, conforme necessário.

APÓS UTILIZAÇÃO:

Diminua a pressão do regulador de pressão para 0 psi na fonte de azoto/ar. Separe a unidade das fontes de azoto/ar e de aspiração e, em seguida, elimine o irrigador **Endo-Flo** e a sonda de acordo com a política hospitalar e os regulamentos locais e nacionais relativos a dispositivos que podem constituir um risco biológico potencial.

pt

* **Bard**, **Davol** e **Endo-Flo** são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

	Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Contém ftalatos

BARD

DAVOL INC.

Fabricante:
Davol Inc.
Subsidiária da C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Montado no México

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Αριθμός επαναπαραγγελίας

REF 0043970

Συσκευή καταιονισμού Endo-Flo* με στειλεό αναρρόφησης/καταιονισμού, τύπου σαλπιγγοειδούς βαλβίδας με κανάλι εισαγωγής και μη αγώγιμο άκρο διαμέτρου 5 mm με πλευρικές οπές και σωλήνωση αναρρόφησης

Οδηγίες Χρήσης

STERILE EO

Οδηγίες Χρήσης

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς (Η.Π.Α.) νόμους και κανονισμούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ ENDO-FLO ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ ENDO-FLO ΔΕΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗ Ή ΔΙΑΤΑΣΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ.

ΔΕΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΘΕΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΧΩΡΙΣ ΜΟΝΩΣΗ.

Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΟ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ ΟΠΟΤΕ Η ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΗΣΗ ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ. ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΣΑΣ.

Προοριζόμενη χρήση:

Η συσκευή καταιονισμού **Endo-Flo** είναι σχεδιασμένη για να παρέχει ηλεκτροκίνητο ελεγχόμενο καταιονισμό κατά τις χειρουργικές λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (π.χ. λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή). Η παλμική δράση του μηχανισμού άντλησης βοηθάει στην έκπλυση του αίματος και των υπολειμμάτων ιστού από το χειρουργικό πεδίο κατά την λαπαροσκόπηση διευκολύνοντας την απεικόνιση. Επίσης είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για το διαχωρισμό μεμβρανωδών προσφύσεων (π.χ. υδροδιαχωρισμός) και την περιτοναϊκή πλύση.

Η λαβή στειλεού αναρρόφησης-καταιονισμού της **Davol**, όταν προσαρμόζεται σε ένα άκρο στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού **Davol**, προορίζεται για την παροχή διαλύματος/υγρού καταιονισμού προς το χειρουργικό πεδίο και την αναρρόφηση υγρών/καπνού εξ αυτού κατά τη διάρκεια χειρουργικών λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.

Δεδομένου ότι τα μιας χρήσης μη αγώγιμα άκρα του στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού της **Davol** είναι κατασκευασμένα από μη αγώγιμο υλικό, μέσω της λαβής και του άκρου του στειλεού είναι δυνατό να εισαχθούν λαπαροσκοπικά εργαλεία (με και χωρίς ηλεκτροχειρουργική). Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία και τα ένθετα ηλεκτροδίων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεταλλικά άκρα χωρίς μόνωση.

Τα άκρα του στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού έχουν μια μη ανακλαστική επιφάνεια προκειμένου να αποφεύγεται η ανάκλαση της δέσμης λέιζερ.

Επιπλέον, μέσω της λαβής και του άκρου του στειλεού είναι δυνατό να εισαχθεί ίνα λέιζερ και θηκάρι ίνας λέιζερ.

Η προτίμηση για τον τύπο του άκρου στειλεού καταιονισμού/ αναρρόφησης υπαγορεύεται από την παθολογία ή/και την επιλογή του χειρουργού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανέρχηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης που είναι κρίσιμης σημασίας για τη συνολική απόδοση της συσκευής και είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής προκαλώντας ενδεχομένως τραυματισμό του/της ασθενούς. Η επανέχρηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία επίσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του/της ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από ασθενή σε ασθενή. Η επιμόλυνση της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του/της ασθενούς ή του τελικού χρήστη.**
- **Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση όπου χρησιμοποιείται εκτεταμένος καταιονισμός, τα επίπεδα ενδαγγείωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον θεράποντα ιατρό προκειμένου να αποφεύγονται οι αναφερόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδαγγείωση.**
- **Προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, ο άξονας του μη αγώγιμου άκρου του στυλεού δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ως ανασχετικό του laser.**
- **Κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων ή ενθεμάτων ηλεκτροδίου μέσω των κατάλληλων άκρων στυλεού, η ηλεκτροχειρουργική ενέργεια δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται συγχρόνως με τον καταιονισμό επειδή η επαφή του ηλεκτροδίου με το αγώγιμο υγρό καταιονισμού είναι δυνατό να μειώσει το προβλεπόμενο εγχειρητικό αποτέλεσμα.**
- **Προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, τοποθετήστε και χρησιμοποιήστε τα άκρα στυλεού σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το άκρο (ή τα άκρα).**
- **Προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που συνιστώνται από τους κατασκευαστές των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων και των εργαλείων laser κατά το χειρισμό τους.**
- **Μη συνδέετε το σύνδεσμο αζώτου/αέρα με το αέριο CO_2 επειδή το αέριο θα διοχετευθεί στην ατμόσφαιρα του δωματίου.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Τυχόν προσφύσεις, ανατομικές ανωμαλίες ή άλλες καταστάσεις είναι δυνατό να εμποδίσουν την ευκρινή απεικόνιση της εσωτερικής ανατομίας. Δεν πρέπει να εκτελούνται λαπαροσκοπικές επεμβάσεις εάν η εσωτερική ανατομία δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί ικανοποιητικά.
- Οι λαπαροσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις λαπαροσκοπικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε λαπαροσκοπικής επέμβασης.
- Το παρόν προϊόν είναι μιας χρήσης και παρέχεται αποστειρωμένο. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ ENDO-FLO:

- **Πρόκειται για μια αντλία υψηλής πίεσης που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέριο και πρέπει να λειτουργεί στις χαμηλότερες ρυθμίσεις πίεσης σύμφωνα με τον κατάλληλο καταιονισμό, χωρίς να υπερβαίνει ποτέ το όριο των 80 psi ώστε να διατηρείται εντός του καθορισμένου ορίου κρουστικής πίεσης της συσκευής.**
- **Κατά τη χρήση της συσκευής στη λαπαροσκόπηση, απαιτείται παρακολούθηση της ενδοπεριτοναϊκής πίεσης προκειμένου να διασφαλίζονται βέλτιστα επίπεδα πίεσης.**
- **Πριν από την εισαγωγή και κατά τη χρήση του στυλεού καταιονισμού στην περιτοναϊκή κοιλότητα, ο χειριστής πρέπει να βεβαιώνεται μέσω απεικόνισης ότι το υγρό εξέρχεται από το κανάλι καταιονισμού όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη καταιονισμού, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η αποφυγή εισροής υπερβολικής ποσότητας αέρα εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.**
- **Εάν κατά την ενεργοποίηση δεν εξέρχεται υγρό από το κανάλι καταιονισμού σημαίνει ότι το υγρό στο σύστημα εξαντλήθηκε και απαιτείται επαναπλήρωση ή ότι υπάρχει κάποια δυσλειτουργία στο σύστημα. Σε περίπτωση απουσίας ροής υγρού, απαιτείται άμεση απόσυρση του στειλεού καταιονισμού από το περιτόναιο προκειμένου να εντοπιστεί και να αποκατασταθεί το πρόβλημα του συστήματος εκτός της περιτοναϊκής κοιλότητας. Εάν η απουσία ροής οφείλεται σε προβλήματα πλήρωσης ή αποφράξεις γραμμής, μετά τη διόρθωση ο στειλεός είναι δυνατό να επανεισαχθεί όταν η συσκευή είναι πλήρως λειτουργήσιμη. Ειδάλλως, θα πρέπει να αντικατασταθεί η αντλία.**

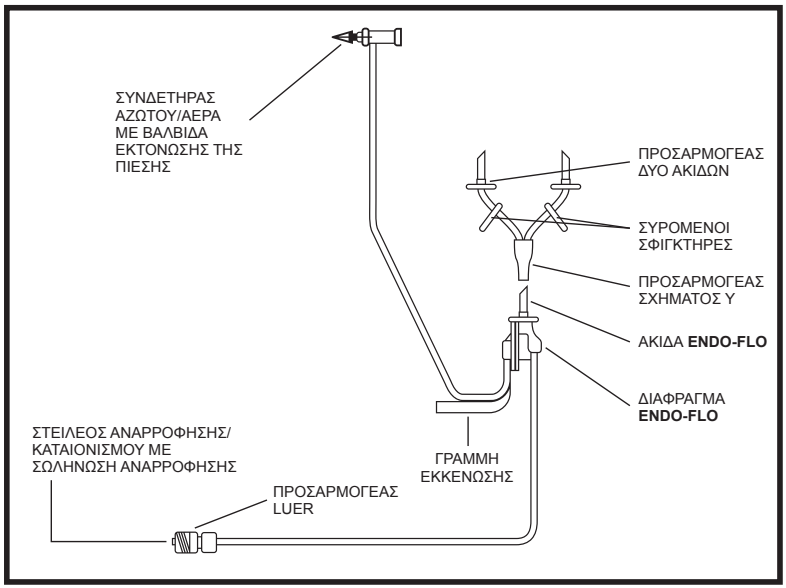
el

- **Σε περίπτωση απουσίας ροής του υγρού κατά την ενεργοποίηση της συσκευής λόγω θραύσης της μεμβράνης άντλησης, απαιτείται άμεση αντίδραση προς αποφυγή υπερβολικά ταχείας υπερεμφύσησης με επιπλοκές όπως υποδόριο εμφύσημα, πνευμοθώρακα και καρδιοπνευμονικά προβλήματα. Κατά το χειρισμό στη λαπαροσκοπική λειτουργία, οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους την περίπτωση υπερεμφύσησης και εάν για οποιοδήποτε λόγο παρουσιαστεί, να την αντιμετωπίσουν με άμεση ενδοπεριτοναϊκή αποσυμπίεση και κατάλληλα μέτρα καρδιαγγειακής υποστήριξης και αερισμού.**
- **Εάν παρουσιαστεί διαρροή του υγρού καταιονισμού στη γραμμή εκκένωσης ή ενώ εκτελείται εξαέρωση κατά την τοποθέτηση ή κατά τη χρήση, απορρίψτε και αντικαταστήστε το σύστημα, επειδή αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη βλάβης της αντλίας.**
- **Η γραμμή εκκένωσης πρέπει να είναι ανοιχτή στην ατμόσφαιρα. Η γραμμή εκκένωσης δεν πρέπει να συνδέεται, να συσφίγγεται ή να φράσσεται, διαφορετικά η εσωτερική πίεση θα αυξηθεί προκαλώντας ζημιά στην αντλία.**

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Ή ΕΝΘΕΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαύματος του/της ασθενούς, των χειριστών και του προσωπικού του χειρουργείου, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα των εργαλείων και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της ηλεκτρικής μόνωσης ή γείωσης.
- Για να επιτευχθεί η αιμόσταση χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες ρυθμίσεις στις λειτουργίες Τομής (Cut) και Πήξης (Coag). Πριν από την αύξηση της ρύθμισης της γεννήτριας ελέγξτε τη γείωση και τους συνδετήρες. Εάν χρειάζεται περισσότερο ρεύμα, αυξήστε τη ρύθμιση της γεννήτριας σταδιακά.
- Πριν από τη χρήση των εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι η γείωση είναι κατάλληλη.



ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΙΝΩΝ ΛΕΪΖΕΡ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΣΤΕΙΛΕΟΥ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Τα συστήματα ενέργειας λέιζερ CO_2 δεν είναι συμβατά για χρήση μέσω της λαβής και του άκρου του στειλεού.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του/της ασθενούς, των χειριστών και του προσωπικού του χειρουργείου, είναι απαραίτητη μια ενδελεχής κατανόηση των αρχών και των τεχνικών των χειρουργικών επεμβάσεων με λέιζερ.
- Ο τύπος του άκρου λέιζερ υπαγορεύεται από την παθολογία και την επιλογή του χειρουργού.
- Ο κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας ματιών είναι υποχρεωτικός πριν από την ενεργοποίηση του λέιζερ.
- Η χρήση αυτής της συσκευής με εξοπλισμό λέιζερ ενδείκνυται μόνο σε επεμβάσεις για τις οποίες η ίνα λέιζερ και το σύστημα λέιζερ που έχουν επιλεγεί, είναι εγκεκριμένα από τον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.).
- Προς αποφυγή ζημιάς της ίνας λέιζερ, το άκρο δεν πρέπει να εκτίθεται έως ότου ο στειλεός αναρρόφησης/καταιονισμού διέλθει μέσω του λαπαροσκοπικού τροκάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Χρήση του συστήματος μόνο για αναρρόφηση και καταιονισμό:

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική και ελέγξτε για τυχόν εμφανή βλάβη. Σε περίπτωση εμφανούς βλάβης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
2. Συνδέστε τη λαβή στειλεού με βαλβίδα σαλπιγγοειδούς τύπου στον προσαρμογέα luer της σωλήνωσης της συσκευής **Endo-Flo**.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στο επιλεγμένο σύστημα αναρρόφησης.
4. Συνδέστε την ακίδα της αντλίας της συσκευής καταιονισμού **Endo-Flo** με τον ασκό υγρού καταιονισμού.
5. Τοποθετήστε την ακίδα της συσκευής καταιονισμού **Endo-Flo** σε ύψος περίπου 30 εκατοστών (1 πόδι) πάνω από τον/την ασθενή.
6. Συνδέστε το άκρο διαμέτρου 5 mm με πλευρικές οπές, που περιλαμβάνεται με το προϊόν, στρέφοντας το άκρο δεξιόστροφα στη λαβή του στειλεού.
7. Ενεργοποιήστε τον στειλεό καταιονισμού πιέζοντας την οπίσθια βαλβίδα και προβείτε σε αρχική πλήρωση του συστήματος έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας και αρχίσει να εξέρχεται μόνο υγρό καταιονισμού από τον στειλεό. Η αρχική πλήρωση του συστήματος πρέπει να εκτελείται με τον στειλεό εκτός του/της ασθενούς.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η αρχική πλήρωση γίνεται δύσκολα, πιέστε τον ασκό υγρού καταιονισμού έως ότου το υγρό αρχίσει να εξέρχεται από τον στειλεό.
8. Πρόσθετα ειδικά άκρα διατίθενται από την **Davol**. Τα άκρα στειλεού αλλάζονται γρήγορα και εύκολα οποιαδήποτε στιγμή. Ελέγχετε πάντοτε τα άκρα στειλεού για τυχόν βλάβες. Σε περίπτωση εμφανούς βλάβης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

el

Χρήση συστήματος με δύο ασκούς υγρού καταιονισμού:

1. Συνδέστε την ακίδα της αντλίας της συσκευής καταιονισμού **Endo-Flo** στον προσαρμογέα σχήματος Y.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα σχήματος Y με τους ασκούς υγρού καταιονισμού. Οι συρόμενοι σφιγκτήρες θα πρέπει να είναι στην ανοιχτή θέση.
3. Τοποθετήστε την ακίδα της συσκευής καταιονισμού **Endo-Flo** σε ύψος περίπου 30 εκατοστών (1 πόδι) πάνω από τον/την ασθενή.
4. Συνδέστε τη λαβή στειλεού με βαλβίδα σαλπιγγοειδούς τύπου στον προσαρμογέα luer της σωλήνωσης της συσκευής **Endo-Flo**.
5. Συνδέστε το άκρο διαμέτρου 5 mm με πλευρικές οπές, που περιλαμβάνεται με το προϊόν, στρέφοντας το άκρο δεξιόστροφα στη λαβή του στειλεού.
6. Ενεργοποιήστε τον στειλεό καταιονισμού πιέζοντας την οπίσθια βαλβίδα και προβείτε σε αρχική πλήρωση του συστήματος έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας και αρχίσει να εξέρχεται μόνο υγρό καταιονισμού από τον στειλεό. Η αρχική πλήρωση του συστήματος πρέπει να εκτελείται με τον στειλεό εκτός του/της ασθενούς.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η αρχική πλήρωση του συστήματος γίνεται δύσκολα, πιέστε τον ασκό υγρού καταιονισμού έως ότου το υγρό αρχίσει να εξέρχεται από τον στειλεό.
7. Στο σημείο αυτό, αφήστε ανοιχτούς και τους δύο συρόμενους σφιγκτήρες ή κλείστε έναν σφιγκτήρα για τη χρήση ενός σάκου κάθε φορά.

Σύνδεση με την πηγή ισχύος αζώτου/αέρα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνδέετε τον συνδετήρα αζώτου/αέρα με το αέριο CO_2 επειδή το αέριο θα διοχετευθεί στην ατμόσφαιρα του δωματίου.

1. Μειώστε την πίεση πηγής στο μηδέν.
2. Εισάγετε σταθερά τον συνδετήρα αζώτου/αέρα στον συνδετήρα Schrader έως ότου ακουστεί ένα κλικ.
3. Ενεργοποιήστε τη ροή και αυξήστε την πίεση στον ρυθμιστή πίεσης στην πηγή πεπιεσμένου αζώτου/αέρα έως ότου ενεργοποιηθεί το διάφραγμα και ακουστεί ένας κοφτός ήχος.
4. Ο ρυθμός ροής είναι δυνατό να ρυθμιστεί προσαρμόζοντας τον ρυθμιστή πίεσης από 20 έως 80 psi στην πηγή πεπιεσμένου αζώτου/αέρα. Όταν η πίεση είναι μικρότερη από 20 psi η συσκευή λειτουργεί εξ ορισμού δια βαρύτητας.
5. Εισάγετε τον άξονα του στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού στην λαπαροσκοπική κάνουλα προωθώντας απαλά ώστε να διαπεράσει τη βαλβίδα της κάνουλας. Υπό κατάλληλη απεικόνιση, προωθήστε τον έως ότου το άκρο φτάσει στην επιθυμητή θέση.
6. Για καταιονισμό, ενεργοποιήστε την οπίσθια βαλβίδα.
7. Για αναρρόφηση, ενεργοποιήστε την πρόσθια βαλβίδα όπως απαιτείται.

Χρήση του στειλεού με ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ή ένθετα ηλεκτροδίων:

1. Προετοιμάστε τον/την ασθενή με τα κατάλληλα εξαρτήματα γείωσης σύμφωνα με τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες για το σύστημα καταιονισμού **Endo-Flo** που περιγράφεται παραπάνω.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο μεταξύ του ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου ή του ένθετου ηλεκτροδίου και της κατάλληλης υποδοχής στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα εργαλεία, τα ένθετα ηλεκτρόδια και την γεννήτρια.
4. Εισάγετε τον άξονα του στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού στην λαπαροσκοπική κάνουλα προωθώντας απαλά ώστε να διαπεράσει τη βαλβίδα της κάνουλας. Υπό κατάλληλη απεικόνιση, προωθήστε τον έως ότου το άκρο φτάσει στην επιθυμητή θέση.
5. Εισάγετε το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο ή ένθετο ηλεκτρόδιο στην ειδική θύρα εισόδου λείζερ/εργαλείου που υπάρχει στη λαβή του στειλεού, προωθώντας το απαλά ώστε να διαπεράσει το παρέμβυσμα του καναλιού. Προωθήστε το εργαλείο ή το ένθετο ηλεκτρόδιο απαλά έως ότου φτάσει στην επιθυμητή θέση.
6. Ενεργοποιήστε τις λειτουργίες Τομής (Cut) και Πήξης (Coag) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και το σχετικό καλώδιο.
7. Για καταιονισμό, ενεργοποιήστε την οπίσθια βαλβίδα.
8. Για αναρρόφηση, ενεργοποιήστε την πρόσθια βαλβίδα όπως απαιτείται.

el

Χρήση της λαβής στειλεού με ίνες λέιζερ και θηκάρια ίνας λέιζερ:

1. Προμηθευτείτε ένα κατάλληλο θηκάρι ίνας λέιζερ για χρήση με τη λαβή του στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού με κανάλι λέιζερ και άκρο στειλεού αναρρόφησης/καταιονισμού. Τοποθετήστε και χρησιμοποιήστε το θηκάρι ίνας λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Προμηθευτείτε κατάλληλη ίνα λέιζερ και προετοιμάστε την σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες για το σύστημα καταιονισμού **Endo-Flo** όπως περιγράφονται παραπάνω.
4. Εισάγετε και προωθήστε την ίνα λέιζερ στο θηκάρι ίνας λέιζερ.
5. Εισάγετε τη διάταξη ίνας/θηκαριού στην ειδική θύρα εργαλείου/λέιζερ που υπάρχει στη λαβή του στειλεού, προωθώντας απαλά ώστε να διαπεράσει το παρέμβυσμα του καναλιού. Προωθήστε έως ότου τεθεί εντός του στειλεού.
6. Συνδέστε το εγγύς άκρο της ίνας λέιζερ στο σύστημα λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
7. Εισάγετε τον στειλεό αναρρόφησης/καταιονισμού με το θηκάρι ίνας λέιζερ στην λαπαροσκοπική κάνουλα προωθώντας απαλά ώστε να διαπεράσει τη βαλβίδα της κάνουλας. Υπό κατάλληλη απεικόνιση, τοποθετήστε τον στειλεό και το άκρο λέιζερ στην επιθυμητή θέση.
8. Για καταιονισμό, ενεργοποιήστε την οπίσθια βαλβίδα.
9. Για αναρρόφηση, ενεργοποιήστε την πρόσθια βαλβίδα όπως απαιτείται.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Μειώστε τον ρυθμιστή πίεσης σε 0 psi στην πηγή πεπιεσμένου αζώτου/αέρα. Αποσυνδέστε το σύστημα από την πηγή αζώτου/αέρα και αναρρόφησης και στη συνέχεια, απορρίψτε τον στειλεό και τη συσκευή καταιονισμού **Endo-Flo** σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνων συσκευών.

* Τα **Bard**, **Davol** και **Endo-Flo** είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρείας.

Πνευματικά δικαιώματα © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Περιεχόμενα
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
PHT DEHP	Περιέχει φθαλικά

BARD

DAVOL INC.

Κατασκευαστής:
Davol Inc.
θυγατρική της C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό

EC REP

Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Genbestillingsnummer

REF 0043970

Endo-Flo* udskylningsinstrument med suge-/ udskylningssonde i trompetventilform med indføringskanal, ikke-ledende, 5 mm Ø spids med sidehuller og sugeslange

Brugsanvisning

STERILE EO Kun til engangsbrug

NB: Gennemlæs alle instruktioner før brug.

NB: Dette produkt indeholder tør naturgummi.

ADVARSEL: Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regulativer.

KONTRAINDIKATIONER:

ENDO-FLO UDSKYLNINGSAPPARAT ER KUN INDICERET TIL LAPAROSKOPISK UDSKYLNING. ANVENDELSE AF ENDO-FLO UDSKYLNINGSAPPARAT VED HYSTEROSKOPI ELLER KAVITETSUDSPILING ER KONTRAINDICERET.

ANVENDELSE AF ELEKTROKIRURGISKE INSTRUMENTER OG ELEKTRODEINDSATSER MED UISOLERET METALSPIDS ER KONTRAINDICERET.

ANVENDELSE AF DENNE ANORDNING TIL INTRAABDOMINAL UDSKYLNING ER KONTRAINDICERET I DE TILFÆLDE, HVOR LAPAROSKOPI ER KONTRAINDICERET. SE VENLIGST BRUGERVEJLEDNIGEN TIL LAPAROSKOPET FOR ABSOLUTTE OG RELATIVE KONTRAINDIKATIONER.

Beregnet anvendelse:

Endo-Flo udskylningsapparatet er udviklet til at give kontrolleret, effektiv udskylning under laparoskopiske kirurgiske indgreb (f.eks. laparoskopisk cholecystectomia). Pumpemekanismens slag medvirker til at skylle blod og vævsrester væk fra operationsstedet for at lette visualisering under laparoskopi. Det kan også anvendes til resektion af hindeagtige adhæsioner (dvs. hydrodissektion) samt peritoneal skylning.

Når **Davol** aspirations-/udskylningssondehåndtag er monteret på en **Davol** aspirations-/udskylningssondespids, er den beregnet til tilførsel af opløsning/udskylningsmiddel til – samt aspiration af væsker/røg fra – operationsstedet under laparoskopiske kirurgiske indgreb.

Davol ikke-ledende aspirations-/udskylningssondespidser til engangsbrug er fremstillet af et ikke-ledende materiale, og derfor kan laparoskopiske instrumenter (med eller uden elektrokirurgi) og elektrodeindsatser føres gennem sondehåndtaget og -spidsen. Elektrokirurgiske instrumenter og elektrodeindsatser må ikke anvendes med uisolerede metalspidser.

Sondespidser til aspiration/udskylning har en refleksfri overflade for at undgå refleksion af laserstråler.

Endvidere kan der føres en laseroptisk fiber og et laserfiberhylster gennem sondehåndtaget og -spidsen.

Hvilken form for sondespids til aspiration/udskylning man ønsker at anvende, afhænger af patologien og/eller kirurgens valg.

da

ADVARSLER:

- **Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug, genforarbejdning, resterilisering eller ompakning kan ødelægge den strukturelle integritet og/eller vigtige materiale- og designegenskaber, der er kritiske for anordningens samlede funktion og kan medføre, at anordningen svigter, så patienten skades.**
  Genbrug, genforarbejdning, resterilisering eller ompakning kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage inficering af patienter eller krydsinfektion, herunder eksempelvis overførsel af infektionssygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.
- **Som ved ethvert kirurgisk indgreb skal omfattende udskylning overvåges nøje af den behandlende læge for at forhindre indberettede komplikationer forbundet med intravasation.**
- **For at undgå skader på patienten kan skaftet på den elektrisk isolerende sondespids ikke benyttes som laser-stopklods.**
- **Når der benyttes elektrokirurgiske instrumenter eller elektrodeindsatser gennem korrekte sondespidser, må den elektriske energiafgivelse ikke aktiveres samtidig med udskylning, eftersom den tilsigtede kirurgiske virkning kan forringes, hvis elektroden kommer i berøring med elektrisk ledende udskylningsmiddel.**
- **For at undgå skader på patienten skal sondespidserne opsættes og benyttes i henhold til den vejledning, der følger med spidserne.**
- **For at undgå skader på patienten skal ved denne brug samtlige anbefalede vejledninger og advarsler fra producenterne af elektrokirurgi- og laserudstyr følges.**
- **Nitrogen-/luftkonnektoren må ikke sluttes til CO_2, eftersom gassen udluftes til omgivelserne.**

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Adhæsioner, anatomiske anomalier og andre tilstande kan forhindre klar visualisering af den interne anatomi. Udfør ikke laparoskopiske indgreb, hvis den interne anatomi ikke med sikkerhed kan identificeres.
- Laparoskopiske indgreb bør kun udføres af personer, der er i besiddelse til tilstrækkelig uddannelse og kendskab til laparoskopiske teknikker. Gør brug af den medicinske litteratur med hensyn til teknikker, komplikationer og risici, før udførelse af et laparoskopisk indgreb.
- Dette produkt er til engangsbrug og leveres sterilt. MÅ IKKE RESTERILISERES.

ADVARSLER VEDRØRENDE BRUGEN AF ENDO-FLO UDSKYLNINGSAPPARAT:

- **Denne pumpe drives af komprimeret gas under højt tryk og skal benyttes ved den lavest mulige trykindstilling, der giver en hensigtsmæssig udskylning, idet trykket for ikke at ødelægge apparatet aldrig må overstige 80 psi.**
- **For at sikre optimalt tryk er intraperitoneal trykmonitorering obligatorisk ved brug af apparatet til laparoskopi.**
- **Før indføring og under brug af udskylningssonden i bughulen skal brugeren sikre, at apparatet fungerer korrekt, ved visuelt at kontrollere, at der løber væske ud af udskylningskanalen, når der åbnes på stophanen, således at der ikke trænger luft ind i bughulen.**
- **Hvis der ikke strømmer væske ud af udskylningskanalen, når udskylningsaftrækkeren aktiveres, er det et tegn på, at der enten slipper væske ud af systemet, og der dermed skal primes igen, eller at der er en funktionsfejl ved systemet. Strømmer der ikke væske ud af systemet, er det nødvendigt straks at trække udskylningssonden ud af peritoneum for – uden for peritonealhulen – at finde fejlen ved systemet. Hvis det manglende væskegennemløb skyldes primingproblemer**

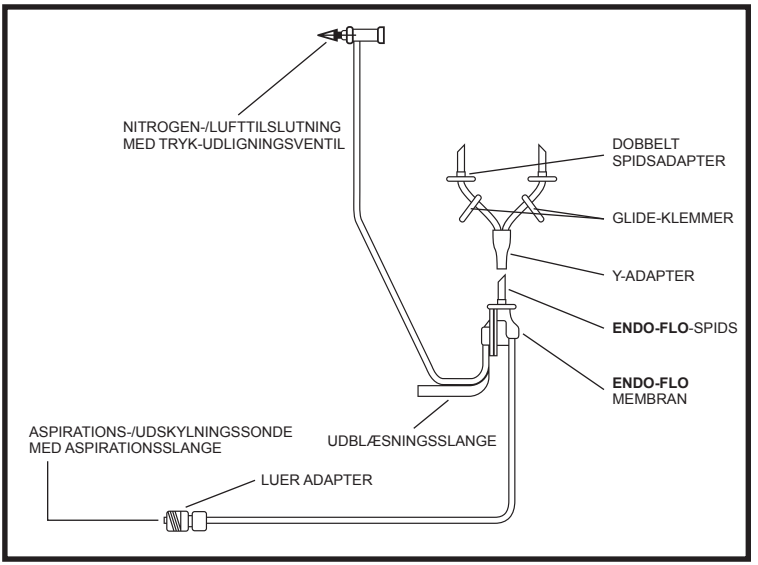
eller tilstopning af slanger, kan sonden genindføres efter fejlafhjælpning, og når udstyret er funktionsdygtigt igen. I modsat fald skal pumpen udskiftes.

- **Hvis brugeren ikke reagerer hurtigt på manglende væskeudløb, når der åbnes på apparatets stophane, kan der, hvis pumpemembranen brister, opstå hurtig og voldsom hyperinsufflation med komplikationer som subkutant emfysem, pneumothorax og kardiopulmonære skader til følge. Når apparatet benyttes som laparoskop, skal kirurger være opmærksomme på hyperinsufflation, der uanset årsag skal behandles øjeblikkeligt ved intraperitoneal dekompression og hensigtsmæssige kardiovaskulære og ventilatoriske understøtningsforanstaltninger.**
- **Hvis der lækker udskylningsmiddel ud af udblæsningsslangen under fyldning i forbindelse med opsætning eller brug, skal systemet kasseres og udskiftes, idet det kan være tegn på en fejl i pumpen.**
- **Udblæsningsslangen skal være åben til omgivelserne. Udblæsningsslangen må ikke tilsluttes, tilklemmes eller på anden måde spærres, idet det indvendige tryk ellers stiger og risikerer at beskadige pumpen.**

NÅR ELEKTROKIRURGISKE INSTRUMENTER ELLER ELEKTRODEINDSATSER FØRES GENNEM SONDEN:

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Det er nødvendigt at besidde en grundig forståelse af principperne og teknikkerne ved laserkirurgiske indgreb for at undgå at udsætte såvel patienten som operatøren og personalet i operationsstuen for fare i form af elektrisk stød og forbrændinger.
- Kontrollér, om instrumenterne passer til hinanden, og sørg før, at elektrisk isolering eller jordforbindelse ikke beskadiges.
- Brug den laveste indstilling for 'Skær' (Cut) og 'Koag' (Coag) til at opnå hæmostase. Kontrollér jordforbindelsen og andre forbindelser, før generatorindstillingen øges. Hvis der ønskes mere strøm, skal generatorindstillingen langsomt øges.
- Inden brug skal man kontrollere, om instrumenternes jordforbindelse er korrekt.



NÅR DER FØRES LASEROPTISKE FIBRE GENNEM SONDEN:

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- CO_2 laserenergisystemer er ikke egnet til anvendelse gennem sondehåndtaget og -spidsen.
- Det er nødvendigt at besidde en grundig forståelse af principperne og teknikkerne for laserkirurgiske indgreb for at undgå skader på patienten, operatøren og personalet i operationsstuen.
- Hvilken form for sondespids, man ønsker at anvende, afhænger af patologien og kirurgens valg.
- Korrekt øjenbeskyttelse er obligatorisk, før laseren aktiveres.
- Anvendelse af denne anordning med laserudstyr er kun indiceret ved indgreb, hvortil den anvendte laserfiber og lasersystemet er blevet godkendt af FDA (Amr. "Food and Drug Administration").
- For at undgå beskadigelse af den laseroptiske fiber, må spidsen ikke blottes, før aspirations-/udskylningssonden er ført gennem den laparoskopiske trokar.

BRUGSANVISNING:

Anvendelse af systemet udelukkende til aspiration og udskylning:

1. Med aseptisk teknik fjernes produktet fra pakningen og efterses for synlige beskadigelser. Anvend ikke udstyret, hvis der forekommer synlig beskadigelse.
2. Fastgør trompetventilens sondehåndtag på **Endo-Flo** slangens Luer-adapter.
3. Fastgør aspirationsslangen på det ønskede aspirationssystem.
4. **Endo-Flo** udskylningspumpens spids tilsluttes til udskylningsposen.
5. **Endo-Flo** udskylningsspids placeres cirka 30 cm over patienten.
6. Fastgør den 5 mm Ø spids med sideøjnene, som følger med produktet, ved at føre spidsen med uret og ind i sondehåndtaget.
7. Udskylningssonden aktiveres ved at påvirke den bageste ventil. Enheden primes, indtil al luft er ude af systemet, og der kun strømmer udskylningsmiddel ud af sonden. Systemet primes med sonden uden for patienten.
   BEMÆRK: Hvis systemet er vanskeligt at prime, klemmes der på udskylningsposen, indtil der strømmer væske ud af sonden.
8. Ekstra specialspidser kan fås hos **Davol**. Sondespidsen kan hurtigt og let udskiftes på et hvilket som helst tidspunkt. Efterse altid sondespidsen for skader. Brug den ikke, hvis der forekommer synlige skader.

Anvendelse af systemet med to udskylningsposer:

1. **Endo-Flo** udskylningspumpens spids forbindes med Y-adapteren.
2. Y-adapteren forbindes med udskylningsposerne. Glideklemmerne skal være i åben position.

3. **Endo-Flo** udskylningsapparatets spids placeres cirka 30 cm over patienten.
4. Sæt trompetventilens sondehåndtag på **Endo-Flo** slangens Luer-adapter.
5. Fastgør den 5 mm Ø spids med sideøjnene, som følger med produktet, ved at føre spidsen med uret og ind i sondehåndtaget.
6. Aktivér udskylningssonden ved at påvirke den bageste ventil. Sørg for at prime enheden, indtil al luft er ude af systemet, og der kun strømmer udskylningsmiddel ud af sonden. Systemet primes med sonden uden for patienten.
   BEMÆRK: Hvis systemet er vanskeligt at prime, klemmes der på udskylningsposen, indtil der strømmer væske ud af sonden.
7. På dette tidspunkt kan man enten lade begge udskylningsposers glideklemmer være åbne, eller lukke én klemme, hvis man vil bruge en pose ad gangen.

Tilslutning til nitrogen-/luftforsyning:

ADVARSEL: Nitrogen-/lufttilslutningen må ikke sluttes til CO_2 gas, da gassen vil blive ventileret ind i rummets luft.

1. Nedsæt forsyningstrykket til nul.
2. Sæt nitrogen-/lufttilslutningen fast ind i Schrader-tilslutningen, indtil der høres et klik.
3. Aktivér gennemstrømningen og forøg trykket på trykregulatoren ved nitrogen-/luftforsyningen, indtil membranen er aktiveret, og der høres en staccato lyd.
4. Gennemløbshastigheden kan reguleres ved at justere trykregulatoren fra 20 til 80 psi ved nitrogen-/luftforsyningen. Apparatet forindstiller til tyngdekraft ved tryk under 20 psi.
5. Indfør aspirations-/udskylningssondens skaft gennem en laparoskopisk kanyle. Skaftet føres forsigtigt frem for at gennemtrænge kanyleventilen. Under behørig visualisering føres det fremefter, indtil spidsen befinder sig på det ønskede sted.
6. Bageste ventil påvirkes for at udskylle.
7. Forreste ventil påvirkes ved aspiration efter behov.

Brug af sonde med elektrokirurgiske instrumenter eller elektrodeindsatser:

1. Klargør patienten med korrekt jordforbundne instrumenter i overensstemmelse med instruktionerne og advarslerne fra producenterne af de elektrokirurgiske instrumenter.
2. Følg ovenstående instruktioner for **Endo-Flo** udskylningssystemet.
3. Sørg for, at det elektrokirurgiske kabel er sikkert forbundet mellem det elektrokirurgiske instrument eller elektrodeindsatsen og det korrekte stik på den elektrokirurgiske generator. Følg instruktionerne fra producenten af instrumenterne, elektroindsatserne og generatoren for at sikre, at de passer sammen.
4. Indfør aspirations-/udskylningssondens skaft gennem en laparoskopisk kanyle. Skaftet føres forsigtigt frem for at gennemtrænge kanyleventilen. Under behørig visualisering føres det fremefter, indtil spidsen befinder sig på det ønskede sted.
5. Indfør det elektrokirurgiske instrument eller elektrodeindsatsen gennem laser/instrumentporten på sondehåndtaget, idet det føres forsigtigt frem for at gennemtrænge kanalforseglingen. Instrumentet eller elektrodeindsatsen føres frem, indtil et/den befinder sig på det ønskede sted.
6. Aktivér 'Skær' (Cut) og 'Koag' (Coag) i overensstemmelse med instruktionerne fra producenterne af den elektrokirurgiske generator og kablet.
7. Bageste ventil aktiveres for at udskylle.
8. Forreste ventil aktiveres ved aspiration efter behov.

Brug af sondehåndtag med laseroptiske fibre eller laserfiberhylstre:

1. Sørg for det korrekte laserfiberhylster til brug sammen med aspirations-/udskylningssondehåndtaget med laserkanal og aspirations-/udskylningssondespidsen. Laserfiberhylsteret opsættes og anvendes i overensstemmelse med producentens instruktioner.
2. Sørg for den korrekte optiske laserfiber og klargør den i overensstemmelse med producentens instruktioner.
3. Følg ovenstående instruktioner for **Endo-Flo** udskylningssystemet.
4. Laserfiberen indføres og føres frem i laserfiberhylsteret.
5. Indfør fiber/hylster gennem laser/instrumentporten på sondehåndtaget, idet det føres forsigtigt frem for at gennemtrænge kanalforseglingen. Det føres frem, indtil det er inde i sonden.
6. Tilslut den proximale ende af laserfiberen med lasersystemet i overensstemmelse med producentens instruktioner.
7. Indfør aspirations-/udskylningssonden med laserfiberhylsteret gennem den laparoskopiske kanyle, idet den føres forsigtigt frem for at gennemtrænge kanyleventilen. Under behørig visualisering føres sonden og laserspidsen frem, indtil spidsen befinder sig på det ønskede sted.
8. Bageste ventil aktiveres for at udskylle.
9. Forreste ventil aktiveres ved aspiration efter behov.

EFTER BRUG:

Trykregulatoren nedsættes til 0 psi ved nitrogen-/luftforsyningen. Enheden kobles fra nitrogen-/luftforsyningen samt aspirationskilden. Herefter kasseres **Endo-Flo** udskylningsapparatet og sonden i overensstemmelse med hospitalets praksis samt i henhold til gældende love og regulativer for potentielt biologisk farligt udstyr.

* **Bard**, **Davol** og **Endo-Flo** er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et associeret firma.
Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Indhold
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
	Indeholder phthalater

BARD
DAVOL INC.

Producent:
Davol Inc.
Datterselskab under C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Samlet i Mexico

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Återbeställningsnummer

REF 0043970

Endo-Flo* irrigator med sug/irrigationssond av trumpetventiltyp med införingskanal, icke-ledande spets 5 mm i diameter med sidoöppningar och sugslangar

Bruksanvisning

STERILE EO Endast för engångsbruk

⚠ **Anmärkning:** Läs alla instruktioner före användningen.

⚠ **Anmärkning:** Denna produkt innehåller torrt naturligt gummi.

VARNING: Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala, regionala och statliga lagar och bestämmelser.

KONTRAINDIKATIONER:

ENDO-FLO IRRIGATOR INDIKERAS ENDAST FÖR LAPAROSKOPISK IRRIGATION. ANVÄNDNING AV ENDO-FLO IRRIGATOR FÖR HYSTEROSKOPI ELLER FÖR KAVITETSUTVIDGNING KONTRAINDIKERAS.

ANVÄNDNING AV ELEKTROKIRURGIINSTRUMENT OCH ELEKTRODINLÄGG TILLSAMMANS MED ICKE ISOLERAD METALLSPETS KONTRAINDIKERAS.

ANVÄNDNING AV DENNA ANORDNING FÖR INTRA-ABDOMINELL IRRIGATION KONTRAINDIKERAS NÄR LAPAROSKOPI KONTRAINDIKERAS. SE HANDBOKEN FÖR LAPAROSKOPET AVSEENDE ABSOLUTA OCH RELATIVA KONTRAINDIKATIONER.

Avsedd användning:

Endo-Flo Irrigator är utformad för att ge kontrollerad strömdriven irrigation vid laparoskopiska kirurgiska procedurer (t.ex. laparoskopisk kolecystektomi). Pumpmekanismens pulserande funktion hjälper till att skölja bort blod och vävnadsrester vid operationsstället vid laparoskopi för att ge bättre visuell övervakning. Den kan även användas för resektion av adhesioner betäckta med hinna (dvs. hydrodissektion) och peritonealt lavage.

Davol sugirrigationssondhandtag är, när det är monterat på en **Davol** sugirrigationssondspets, avsett för att under laparoskopiska kirurgiska procedurer förse operationsområdet med lösning/irrigationsmedel och suga ut vätskor/rök från detsamma.

Davol icke ledande engångsspetsar för sugirrigationssond är tillverkade av icke ledande material, och därför kan laparoskopiinstrument (med eller utan elektrokirurgi) och elektrodinlägg föras genom sondhandtaget och spetsen. Elektrokirurgiinstrument och elektrodinlägg får inte användas tillsammans med icke isolerade metallspetsar.

Spetsarna till sugirrigationssonden har icke-reflekterande yta för att hjälpa till att undvika reflektion från laserstrålen.

Dessutom kan en laserfiber och ett laserfiberrör föras in genom sondhandtaget och spetsen.

Patologin och/eller kirurgens val avgör utformningen av sugirrigationssondens spets.

VARNINGAR:

- **Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning, omsterilisering eller ompackning kan äventyra konstruktionens integritet och/eller viktiga material- och formgivningsegenskaper som är nödvändiga för anordningens totala funktion och kan göra att anordningen försämras, vilket kan leda till att patienten skadas. Återanvändning, ombearbetning, omsterilisering eller ompackning kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller ger upphov till patientinfektion eller korsinfektion, vilket inbegriper, men inte begränsas till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten eller slutanvändaren skadas, insjuknar eller dör.**
- **Som vid alla kirurgiska ingrepp där omfattande irrigering används måste ansvarig läkare vara uppmärksam på intravaseringsnivåerna, för att förhindra rapporterade komplikationer som kan uppstå vid intravasering.**
- **För undvikande av skada på patienten kan den ej ledande sondspetsen inte användas som backstopp för laserstrålen.**
- **När elektrokirurgiska instrument eller elektrodtillsatser används genom lämpliga sondspetsar ska den elektrokirurgiska energin inte aktiveras samtidigt som irrigering, eftersom kontakten med ledande spolvätska kan minska den avsedda kirurgiska effekten.**
- **För undvikande av skada på patienten måste sondspetsar ställas in och användas enligt anvisningarna som följer med spetsen/spetsarna.**
- **För undvikande av skada på patienten måste anvisningarna och varningarna från tillverkarna av de elektrokirurgiska instrumenten och laserutrustningen noga följas när de används i dessa lägen.**
- **Anslut inte kväve/luft-kopplingen till koldioxidgas, eftersom gasen släpps ut i rumsatmosfären.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Adhesioner, anatomiska anomalier eller andra tillstånd kan förhindra klar visuell övervakning av den invärtes anatomin. Utför inte laparoskopiska procedurer om den invärtes anatomin inte kan identifieras säkert.
- Laparoskopiska procedurer skall endast utföras av personer som har tillräcklig utbildning och är förtrogna med laparoskopiska tekniker. Studera den medicinska litteraturen beträffande tekniker, komplikationer och risker innan något slag av laparoskopisk procedur utförs.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och levereras steril. RESTERILISERA INTE.

VARNINGAR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV ENDO-FLO IRRIGATOR:

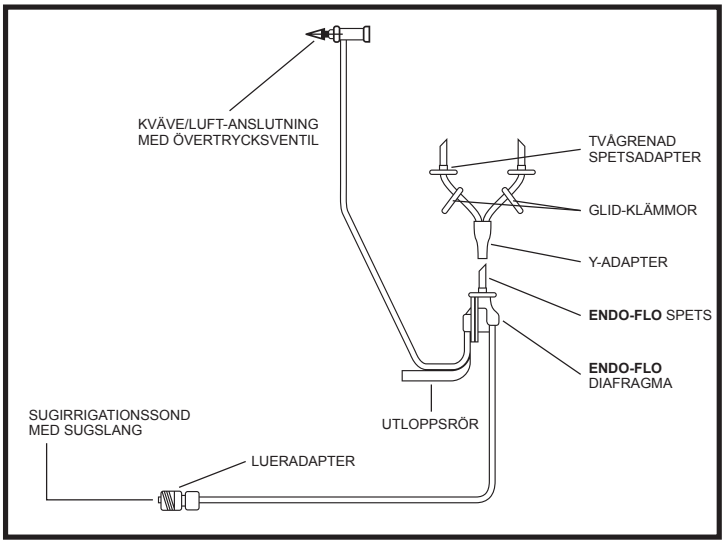
- **Denna högtryckspump drivs av komprimerad gas och ska användas vid lägsta tryckinställning som är förenlig med tillräcklig irrigation, och aldrig över 80 psi, så att det dynamiska trycket som är angivet för anordningen inte överskrids.**
- **Bevakning av det intraperitoneala trycket är obligatoriskt när denna anordning används vid laparoskopi, så att optimala trycknivåer upprätthålls.**
- **Före införandet och under användning av en irrigatorsond i peritonealhålan måste användaren visuellt fastställa att vätska kommer ut ur irrigationskanalen när irrigatorns utlösare aktiveras, för att kontrollera att anordningen fungerar ordentligt och undvika att för mycket luft kommer in i peritonealhålan.**

- **Frånvaro av vätska från irrigationskanalen vid aktivering innebär antingen att systemet tömts på vätska och är i behov av återfyllning eller att systemet fungerar felaktigt. Frånvaron av vätska kräver att irrigationssonden omedelbart dras ur peritoneum för felsökning av systemet utanför den peritoneala kaviteten. Om frånvaron av vätska beror på fyllningsproblem eller hinder i rören, kan sonden återinföras när anordningen fungerar igen. I övriga fall skall pumpen bytas ut.**
- **Om man inte reagerar omedelbart på frånvaro av vätskeflöde när anordningen aktiveras, kan det hända att pumpdiafragman brister, med avsevärd snabb hyperinsufflation som följd och komplikationer såsom subkutant emfysem, pneumotorax och hjärtlungproblem. Vid användning vid laparoskopi måste kirurgerna vara medvetna om risken för hyperinsufflation. Om det händer måste det intraperitoneala trycket omedelbart sänkas och lämpliga kardiovaskulära och andningsstödjande åtgärder sättas in.**
- **Om irrigationsvätska läcker ut ur utloppsslangen under uppställning eller användning av systemet ska det tas ur bruk och bytas ut, eftersom det kan vara tecken på att det är något fel på pumpen.**
- **Utloppsslangen måste vara öppen mot atmosfären. Koppla inte utloppsslangen, kläm den inte och hindra inte flödet i den, eftersom det inre trycket då stiger, vilket kan skada pumpen.**

ANVÄNDNING AV ELEKTROKIRURGIINSTRUMENT ELLER ELEKTRODINLÄGG GENOM SOND:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Det är nödvändigt att noga förstå principerna och teknikerna för elektrokirurgiska procedurer för att undvika att patienten, operatören eller personalen i operationssalen utsätts för risk för chock eller brännskada.
- Kontrollera att instrumenteringen är kompatibel och se till att elektrisk isolering eller jordning inte är skadade.
- Använd den lägsta inställningen av tangenterna för både Cut- och Coag-läge för att uppnå hemostas. Kontrollera jord och anslutningar innan generatortrycket ökas. Öka sakta generatorinställningen om mer ström önskas.
- Kontrollera att instrumenteringen är ordentligt jordad före användningen.



NÄR LASERFIBRER FÖRS GENOM SONDEN:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- CO_2 laserengergisystem är inte kompatibla för användning genom sondhandtaget och spetsen.
- Det är nödvändigt att väl förstå principerna och teknikerna för laserkirurgiprocedurer för att undvika att patienten, operatören eller personalen i operationssalen skadas.
- Patologin och kirurgens val avgör laserspetsens utformning.
- Det är obligatoriskt att ta på lämpliga ögonskydd innan lasern aktiveras.
- Användning av denna anordning tillsammans med laserutrustning indikeras endast i samband med de procedurer där vald laserfiber och det lasersystem som används är godkända av FDA.
- Undvik skador på laserfibern genom att inte exponera spetsen förrän sugirrigationssonden passerat genom den laparoskopiska troakaren.

BRUKSANVISNING:

Användning av systemet endast för sugning och irrigation:

1. Ta ut produkten ur förpackningen under iakttagande av aseptik och kontrollera att det inte finns uppenbara skador på den.
2. Sätt fast trumpetventilsondens handtag på lueradaptern för **Endo-Flo** slang.
3. Sätt fast sugslangen på valt sugsystem.
4. Anslut **Endo-Flo** Irrigatorpumpspets till irrigationspåsen.
5. Placera **Endo-Flo** Irrigatorspets ca 30 cm ovanför patienten.
6. Sätt fast den medföljande spetsen som har ögon på sidan och en diameter på 5 mm, genom att trä spetsen medurs på sondhandtaget.
7. Aktivera irrigationssonden genom att aktivera den bakre ventilen och fyll systemet tills systemet är helt tömt på luft och endast irrigationsmedel kommer ut ur sonden. Fyll systemet med sonden utanför patienten.

   OBS: Om systemet är svårt att fylla kan irrigationspåsen klämmas ihop tills vätska kommer ut ur sonden.
8. Ytterligare specialspetsar kan erhållas från **Davol**. Sondspetsarna kan snabbt och lätt bytas ut när som helst. Se till att alltid kontrollera sondspetsarna så att de inte är skadade. Använd dem inte om någon skada ses.

SV

Användning av systemet med två irrigationspåsar:

1. Anslut **Endo-Flo** Irrigatorpumpspets till Y-adaptern.
2. Anslut Y-adaptern till irrigationspåsarna. Glidklämmorna skall vara i öppet läge.
3. Placera **Endo-Flo** irrigatorspets ca 30 cm ovanför patienten.
4. Anslut trumpetventilsondens handtag till lueradaptern för **Endo-Flo** slang.
5. Sätt fast den medföljande spetsen som har ögon på sidan och en diameter på 5 mm, genom att trä spetsen medurs på sondhandtaget.
6. Manövrera irrigationsslangen genom att aktivera den bakre ventilen och fyll enheten tills systemet är helt tömt på luft och endast irrigationsmedel kommer ut ur sonden. Fyll systemet med sonden utanför patienten.

   OBS: Om systemet är svårt att fylla kan irrigationspåsen klämmas ihop tills vätska kommer ut ur sonden.
7. Nu kan antingen båda glidklämmorna på irrigationspåsen lämnas öppna eller en klämma stängas för användning av en påse i taget.

Anslutning till källa för kväve/luft:

VARNING: Koppla inte anslutningen för kväve/luft till CO_2 gas eftersom gasen kommer att ventileras ut i rumsatmosfären.

1. Minska källans tryck till noll.
2. För med ett fast grepp in anslutningen för kväve/luft i Schradertyp-anslutningen tills ett klick hörs.
3. Aktivera flödet och öka trycket på tryckregulatorn vid källan för kväve/luft tills diafragman aktiveras och ett stötvis ljud hörs.
4. Flödeshastigheten kan regleras genom inställning av tryckregulatorn från 20 till 80 psi vid källan för kväve/luft. Anordningen övergår till gravitation vid tryck lägre än 20 psi.
5. För in skaftet på sugirrigationssonden genom en laparaskopisk kanyl och avancera försiktigt för att penetrera kanylens ventil. Avancera under erforderlig visuell övervakning tills spetsen befinner sig på önskad plats.
6. Spola genom att manövrera den bakre ventilen.
7. Manövrera den främre ventilen för önskad sugning.

Användning av sonden tillsammans med elektrokirurgiska instrument eller elektrodinlägg:

1. Förbered patienten med lämplig grundinstrumentering enligt instruktioner och varningar från tillverkaren av den elektrokirurgiska utrustningen.
2. Följ instruktionerna ovan för **Endo-Flo** Irrigation System.
3. Se till att elektrokirurgikabeln är säkert ansluten mellan det elektrokirurgiska instrumentet eller elektrodinlägget och rätt behållare på elektrokirurgigeneratorn. Följ tillverkarens instruktioner för instrumenten, elektrodinläggen och generatorn för att säkerställa att de är kompatibla.
4. För in skaftet på sugirrigationssonden genom en laparoskopisk kanyl och avancera försiktigt för att penetrera kanylventilen. Avancera under erforderlig visuell övervakning tills spetsen befinner sig på önskad plats.
5. För in det elektrokirurgiska instrumentet eller elektrodinlägget genom laser-/instrumentingången på sondhandtaget och avancera försiktigt för att penetrera kanalens spärrventil. För fram instrumentet eller elektrodinlägget tills det befinner sig på önskad plats.
6. Aktivera lägena Cut [Skär] och Coag [Koagulera] enligt instruktionerna från tillverkaren av elektrokirurgigeneratorn och kabeln.
7. Spola genom att manövrera den bakre ventilen.
8. Manövrera den främre ventilen för önskad sugning.

Användning av sondhandtag tillsammans med laserfibrer eller laserfiberrör:

1. Skaffa fram passande laserfiberrör för användning tillsammans med sugirrigationssondhandtag med laserkanal och sugirrigationssondspets. Montera och använd laserfiberröret enligt tillverkarens instruktioner.
2. Skaffa fram lämplig laserfiber och förbered den enligt tillverkarens instruktioner.
3. Följ anvisningarna ovan för **Endo-Flo** Irrigation System.
4. Sätt i laserfibern och för in den i laserfiberröret.
5. För in anordningen med fiber/rör genom laser-/instrumentingången på sondhandtaget och avancera försiktigt för att penetrera kanalventilen. Avancera tills den befinner sig inne i sonden.
6. Anslut den proximala änden av laserfibern till lasersystemet enligt tillverkarens instruktioner.
7. För in sugirrigationssonden tillsammans med anordningen med laserfiberrör genom den laparoskopiska kanylen och avancera försiktigt för att penetrera kanylventilen. Placera sonden under erforderlig visuell övervakning och för fram laserspetsen till önskat läge.
8. Spola genom att manövrera den bakre ventilen.
9. Manövrera den främre ventilen för önskad sugning.

EFTER ANVÄNDNING:

Minska trycket till 0 psi vid källan för kväve/luft. Koppla loss enheten från källorna för kväve/luft och sugning och kassera sedan **Endo-Flo** Irrigator och sonden i enlighet med sjukhusets policy samt lokala, regionala och statliga bestämmelser för potentiellt biologiskt farliga anordningar.

SV

* **Bard**, **Davol** och **Endo-Flo** är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

	Innehåll
	Använd inte om förpackningen är skadad.
PHT DEHP	Innehåller ftalater

BARD
DAVOL INC.

Tillverkare:
Davol Inc.
Dotterbolag till C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Monterad i Mexiko

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Tilausnumero

REF **0043970**

Imu- ja huuhtelukoettimella varustettu Endo-Flo* -huuhtelulaite, torviventtiilityyppinen, jossa on sisäänvientikanava ja sivuaukollinen 5 mm:n läpimittainen johtamaton kärki ja imuletkusto

Käyttöohje

STERILE EO Kertakäyttöinen

⚠ **Huomautus:** Lue kaikki ohjeet ennen laitteiden käyttöä.

⚠ **Huomautus:** Tuote sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAROITUS: Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET:

ENDO-FLO-HUUHTELULAITE ON TARKOITETTU VAIN LAPAROSKOOPPISEEN HUUHTELUUN. ENDO-FLO-HUUHTELULAITTEEN KÄYTTÖ KOHDUNTÄHYSTYKSESSÄ TAI ONTELON LAAJENNUKSESSA ON VASTA-AIHEINEN.

ERISTÄMÄTTÖMÄLLÄ METALLIKÄRJELLÄ VARUSTETTUJEN SÄHKÖKIRURGISTEN LAITTEIDEN JA ELEKTRODIOSIEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEINEN.

LAITTEEN KÄYTTÖ VATSANSISÄISEEN HUUHTELUUN ON VASTA-AIHEINEN, JOS LAPAROSKOPIA ON VASTA-AIHEINEN. KATSO EHDOTTOMAT JA SUHTEELLISET VASTA-AIHEET LAPAROSKOOPIN KÄYTTÖOHJEESTA.

Käyttötarkoitus:

Endo-Flo-huuhtelulaite on tarkoitettu käytettäväksi säädeltävään koneelliseen huuhteluun laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana (esim. laparoskooppinen kolekystektomia). Pumppumekanismin sykäyksittäinen toiminta auttaa huuhtelemaan veren ja kudosjäänteet toimenpidekohdasta laparoskopian aikana ja parantaa siten näkyvyyttä. Sitä voidaan käyttää myös ohuiden kiinnikkeiden resektioon (hydrodissektioon) ja vatsakalvohuuhteluun.

Davol-imuhuuhtelukoetinkahva, joka on liitetty **Davol**-imuhuuhtelukoetinkärkeen, on tarkoitettu liuoksen/huuhteluaineen syöttämiseen leikkauskohtaan sekä nesteiden/savun aspiraatioon leikkauskohdasta laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Koska **Davol** kertakäyttöiset ei-johtavat imuhuuhteluekoetinkärjet ovat ei-johtavaa materiaalia, laparoskopialaitteet (sähkökirurgiset tai muut) ja elektrodiosat voidaan viedä koetinkahvan ja -kärjen läpi. Sähkökirurgisia laitteita ja elektrodiosia ei saa käyttää eristämättömien metallikärkien kanssa.

Imu/huuhtelukoetinkärjissä on heijastamaton pinta lasersäteen heijastumisen välttämiseksi.

Sen lisäksi koetinkahvan ja -kärjen läpi voidaan viedä laserkuitu ja laserkuitutuppi.

Patologia ja lääkärin päätös määräävät imu/huuhtelukoettimen kärjen konfiguraation.

VAROITUKSET:

- **Tämä laite on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai laitteen kokonaissuorituskyvylle tärkeitä materiaali- ja toimintaominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa mahdollisesti potilaan vammautumiseen johtavan laitevian.**
  Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai potilasinfektion tai sairaalainfektion, mukaan lukien mutta siihen rajoittumatta tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Laitekontaminaatio saattaa aiheuttaa vamman, sairauden tai kuoleman potilaalle tai laitteen käyttäjälle.
- **Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään laajamittaista huuhtelua, hoitavan lääkärin on tarkkailtava huolellisesti intravasaatiotasoja estääkseen intravasaatioon liittyvät raportoidut komplikaatiot.**
- **Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi ei-johtavan koetinkärjen vartta ei voida käyttää laserin pysättimenä.**
- **Kun käytetään sähkökirurgisia välineitä tai elektrodiosia sopivien koetinkärkien kautta, sähkökirurgista energiaa ei saa aktivoida yhtaikaisesti huuhtelun kanssa, koska elektrodin kontakti johtavan huuhtelunesteen kanssa vähentää aiottua kirurgista vaikutusta.**
- **Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi asenna koetinkärjet ja käytä niitä kärjen (kärkien) mukana tulevien ohjeiden mukaisesti.**
- **Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi noudata kaikkia suositeltuja sähkökirurgisten laitteiden ja laserin valmistajien ohjeita ja varoituksia, kun käytät niitä näissä toimintatiloissa.**
- **Älä kytke typpi/ilma-liitintä CO_2-kaasuun, koska tällöin kaasua pääsee huoneilmaan.**

VAROTOIMENPITEET:

- Adheesiot, anatomiset epämuodostumat ja muut esteet saattavat estää selvän näkyvyyden vatsan sisälle. Laparoskooppista toimenpidettä ei saa tehdä, jos vatsan sisälle ei nähdä selvästi.
- Laparoskooppisia toimenpiteitä saa tehdä vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja kokemus laparoskooppisista tekniikoista. Perehdy eri tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan kirjallisuuteen ennen laparoskooppisten toimenpiteiden aloittamista.
- Tuote on steriili, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

ENDO-FLO-HUUHTELULAITTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUKSET:

- **Tämä on korkeapaineinen, paineistetulla kaasulla toimiva pumppu, ja sitä tulee käyttää alhaisimmilla paineasetuksilla, jotka ovat yhteensopivat riittävän huuhtelun kanssa. Jotta pysytään laitteen määritetyn kokonaispaineen sisällä, älä ylitä koskaan 80 psi:n painetta.**
- **Optimaalisten painetasojen varmistamiseksi vatsaontelonsisäisen paineen tarkkailu on pakollista, kun tätä laitetta käytetään laparoskopiassa.**
- **Ennen kuin huuhtelukoetin työnnetään vatsaonteloon ja sitä käytetään siellä, käyttäjän on vahvistettava visuaalisesti, että neste poistuu huuhtelukanavasta, kun huuhteluliipaisin aktivoidaan. Näin varmistetaan asianmukainen toiminta ja vältetään liiallisen ilman meneminen vatsaonteloon.**

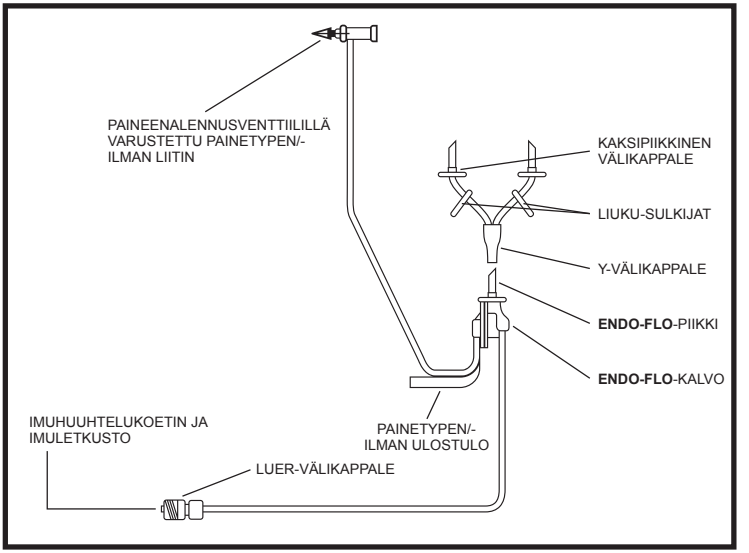
fi

- **Jos huuhtelukanavasta ei tule nestettä huuhtelupainiketta painettaessa, se tarkoittaa, että järjestelmästä saattaa vuotaa nestettä, jolloin se on valmisteltava uudelleen, tai että järjestelmä ei toimi kunnolla. Jos nestettä ei tule, huuhtelukoetin on välittömästi poistettava vatsakalvonontelosta. Järjestelmän vika on määritettävä vatsakalvonontelon ulkopuolella. Jos nestettä ei tule siksi, että valmistelu ei ole onnistunut tai kanava on tukkeutunut, koetin voidaan viedä uudelleen onteloon sen jälkeen, kun tilanne on korjattu ja järjestelmä toimii kunnolla. Muussa tapauksessa pumppu on vaihdettava uuteen.**
- **Jos nestevirtauksen puuttumiseen ei reagoida heti laitteen käynnistyttyä, tämä voi pumpun kalvon repeämisen tapauksessa saada aikaan merkittävän ja nopean hyperinsufflaation, johon liittyvät seuraavat komplikaatiot: subkutaaninen emfyseema, ilmarinta ja kardiopulmonaarinen vajaatoiminta. Kun laitetta käytetään laparoskooppisessa tilassa, kirurgien tulee olla tietoisia hyperinsufflaatiosta, ja jos se ilmenee mistä tahansa syystä, se on hoidettava välittömällä vatsanontelonsisäisellä dekompressiolla ja asianmukaisilla kardiovaskulaarisilla tukitoimenpiteillä ja hengitystukitoimenpiteillä.**
- **Jos huuhtelunestettä valuu painetypen/ilman ulostulosta joko esitäytön aikana laitetta valmisteltaessa tai käytön aikana, hävitä järjestelmä ja vaihda se uuteen, koska tämä voi olla merkki pumpun toimintahäiriöstä.**
- **Paineilman/typen ulostulon on oltava avoin ilmakehään. Älä kytke, sulje puristimella tai tuki paineilman/typen ulostuloa, muuten sisäinen paine kasvaa ja vaurioittaa pumppua.**

SÄHKÖKIRURGISTEN LAITTEIDEN TAI ELEKTRODIOSIEN KÄYTTÖ KOETTIMEN KAUTTA:

VAROTOIMENPITEET:

- On tärkeää, että sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat ymmärretään perusteellisesti potilaan, käyttäjän ja toimenpidehuoneen henkilökunnan sokin ja palovaaran välttämiseksi.
- Varmista laitteiden yhteensopivuus ja sähkön eristyksen tai maadoituksen luotettavuus.
- Hemostaasi saavutetaan käyttämällä alhaisimpia mittarilukemia sekä Cut- että Coag-toiminnoissa. Tarkista maadoitus ja liittimet ennen generaattorin asetusten lisäämistä. Lisää generaattorin asetusta hitaasti, jos tarvitaan lisää virtaa.
- Tarkista, että laitteet on maadoitettu oikein ennen käyttöä.



LASERKUITUJEN VIEMINEN KOETTIMEN LÄPI:

VAROTOIMENPITEET:

- CO_2-laserenergiajärjestelmät eivät sovi käytettäviksi koetinkahvan ja -kärjen kautta.
- On tärkeää, että sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat ymmärretään perusteellisesti, jotta vältetään vammojen aiheutumista potilaalle, käyttäjälle tai toimenpidehuoneen henkilökunnalle.
- Patologia ja lääkärin päätös määräävät laserkärjen konfiguraation.
- Aseta silmiensuojain paikalleen ennen laserin käyttöä.
- Tätä laitetta saa käyttää laserlaitteiden kanssa vain sellaisissa toimenpiteissä, joihin valittu laserkuitu ja laserjärjestelmä ovat FDA:n (Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkehallituksen) hyväksymiä.
- Ettei laserkuitu vioittuisi, älä avaa kärkeä ennen kuin imu/huuhtelukoetin on kulkenut laparoskooppisen troakaarin läpi.

KÄYTTÖOHJE:

Järjestelmän käyttö imu- ja huuhtelutarkoituksiin:

1. Poista tuote pakkauksesta aseptisesti ja tarkasta, onko se vioittunut. Älä käytä sitä, jos se on viallinen.
2. Kiinnitä kartioventtiilin koetinkahva **Endo-Flo**-letkuston luer-välikappaleeseen.
3. Kiinnitä imuletkusto valittuun imujärjestelmään.
4. Liitä **Endo-Flo**-huuhtelulaitteen pumpun piikki huuhteluliuospussiin.
5. Aseta **Endo-Flo**-huuhtelulaitteen piikki noin 30 cm potilaan tason yläpuolelle.
6. Kiinnitä tuotteen mukana toimitettu sivuaukollinen 5 mm:n kärki kiertämällä se myötäpäivään koettimen kahvaan.
7. Aktivoi huuhtelukoetin aktivoimalla takaventtiili ja valmistele yksikkö, kunnes kaikki ilma poistuu järjestelmästä ja koettimesta tulee vain huuhteluliuosta. Valmistele järjestelmä koettimella potilaan ulkopuolella.
   HUOM: Jos järjestelmää on vaikea valmistella, purista huuhteluliuospussia, kunnes koettimesta tulee nestettä.
8. **Davol**ilta on saatavana lisää erikoisvihjeitä. Koettimen kärjet voidaan vaihtaa nopeasti ja vaivattomasti milloin tahansa. Tarkasta koettimen kärjet aina vaurioiden varalta. Vaurioituneita kärkiä ei saa käyttää.

Järjestelmän käyttö kahdella huuhteluliuospussilla:

1. Liitä **Endo-Flo**-huuhtelulaitteen pumpun piikki Y-välikappaleeseen.
2. Liitä Y-välikappale huuhteluliuospusseihin. Liukupuristimien on oltava avoimessa asennossa.
3. Aseta **Endo-Flo**-huuhtelulaitteen piikki noin 30 cm potilaan tason yläpuolelle.
4. Kiinnitä kartioventtiilin koetinkahva **Endo-Flo**-letkuston luer-välikappaleeseen.
5. Kiinnitä tuotteen mukana toimitettu sivuaukollinen 5 mm:n kärki kiertämällä se myötäpäivään koettimen kahvaan.
6. Aktivoi huuhtelukoetin aktivoimalla takaventtiili ja valmistele yksikkö, kunnes kaikki ilma poistuu järjestelmästä ja koettimesta tulee vain huuhteluliuosta. Valmistele järjestelmä koettimella potilaan ulkopuolella.
   HUOM: Jos järjestelmää on vaikea valmistella, purista huuhteluliuospussia, kunnes koettimesta tulee nestettä.
7. Jätä tässä vaiheessa kummankin huuhteluliuospussin liukusulkija auki tai sulje toinen sulkija, jos haluat käyttää vain yhtä pussia kerrallaan.

Liitäntä painetypen tai -ilman lähteeseen:

VAROITUS: Älä liitä painetypen tai -ilman liitintä hiilidioksidikaasuun, koska tällöin kaasua pääsee huoneilmaan.

1. Vähennä lähteen paine nollaan.
2. Työnnä painetypen tai -ilman liitin lujasti Schrader-tyyppiseen liittimeen niin, että kuuluu napsahdus.
3. Aktivoi huuhtelu ja nosta painetta painetypen tai -ilman lähteessä olevalla paineensäätimellä, kunnes kalvo aktivoituu ja kuuluu hakkaava ääni.
4. Nesteen virtausnopeutta voidaan säädellä painetypen tai -ilman lähteessä olevalla paineensäätimellä asettamalla paine välille 20-80/psi. Laite siirtyy toimimaan painovoiman avulla, jos paine on alle 20/psi.
5. Työnnä imuhuuhtelukoettimen vartta varovasti laparoskopiakanyylin läpi kunnes se läpäisee kanyylin venttiilin. Työnnä kärki haluttuun kohtaan sopivassa näkökontrollissa.
6. Käynnistä huuhtelu aktivoimalla takaventtiili.
7. Aktivoi etuventtiilin imutoiminto tarpeen mukaan.

Koettimen käyttö sähkökirurgisten laitteiden tai elektrodiosien kanssa:

1. Valmistele potilas oikeilla maadoitusvälineillä sähkökirurgisen laitteen valmistajan ohjeiden ja varoitusten mukaisesti.
2. Noudata yllä annettuja **Endo-Flo**-huuhtelujärjestelmän ohjeita.
3. Varmista, että sähkökirurginen kaapeli on liitetty kunnolla sähkökirurgisen laitteen tai elektrodiosan ja sähkökirurgisen generaattorin liittimen väliin. Noudata laitteiden, elektrodiosien ja generaattorin valmistajan ohjeita yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.
4. Työnnä imu/huuhtelukoettimen vartta varovasti laparoskopiakanyylin läpi, kunnes se läpäisee kanyylin venttiilin. Työnnä kärki haluttuun kohtaan sopivassa näkökontrollissa.
5. Työnnä sähkökirurginen laite tai elektrodiosa varovasti koetinkahvan laser/laiteportin läpi kanavatiivisteen sisään. Työnnä laite tai elektrodiosa haluttuun kohtaan.
6. Aktivoi Cut- ja Coag-toiminnot sähkökirurgisen generaattorin ja kaapelin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Käynnistä huuhtelu aktivoimalla takaventtiili.
8. Aktivoi etuventtiilin imutoiminto tarpeen mukaan.

Koetinkahvan käyttö laserkuitujen ja laserkuitutuppien kanssa:

1. Hanki sopiva laserkuitutuppi käytettäväksi laserkanavalla ja imu/huuhtelukoetinkärjellä varustetun imu/huuhtelukoetinkahvan kanssa. Valmistele laserkuitutuppi ja käytä sitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Hanki sopiva laserkuitu ja valmistele se valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Noudata yllä annettuja **Endo-Flo**-huuhtelujärjestelmän ohjeita.
4. Työnnä laserkuitu laserkuitutuppeen.
5. Työnnä kuitu/tuppiyhdistelmää varovasti koetinkahvan laser/laiteportin läpi, kunnes se läpäisee kanavatiivisteen. Työnnä sitä eteenpäin, kunnes se on koettimen sisällä.
6. Liitä laserkuidun proksimaalinen pää laserjärjestelmään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Työnnä imu/huuhtelukoetin vartta, jossa on laserkuitutuppiyhdistelmä, varovasti laparoskopiakanyylin läpi, kunnes se läpäisee kanyylin venttiilin. Aseta koetin oikeaan asentoon ja työnnä laserkärki haluttuun kohtaan sopivassa näkökontrollissa.
8. Käynnistä huuhtelu aktivoimalla takaventtiili.
9. Aktivoi etuventtiilin imutoiminto tarpeen mukaan.

KÄYTÖN JÄLKEEN:

Alenna paine painetypen tai -ilman lähteessä olevalla paineensäätimellä nollaan. Irrota yksikkö painetypen tai -ilman lähteestä ja imulähteestä, hävitä sitten **Endo-Flo**-huuhtelulaite ja koetin tartuntavaarallisten laitteiden hävittämistä koskevan sairaalan käytännön sekä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

fi

* **Bard**, **Davol** ja **Endo-Flo** ovat C. R. Bard, Inc:n tai tytäryhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

	Sisältö
	Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja

BARD

DAVOL INC.

Valmistaja:
Davol Inc.
C. R. Bard, Inc:n tytäryhtiö
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Koottu Meksikossa

EC REP

Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Bestillingsnummer

REF 0043970

Endo-Flo* Irrigator med aspirasjons-/ irrigasjonssonde av trompetventiltype med innsettingskanal og ikke-ledende 5 mm spiss med sidehull og sugeslange

Bruksanvisning

STERILE EO Kun til engangsbruk

⚠ **Advarsel:** Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

⚠ **Advarsel:** Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

ADVARSEL: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Produktet skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis samt gjeldende lokale, regionale og nasjonale regler og bestemmelser.

KONTRAINDIKASJONER:

ENDO-FLO IRRIGATOR ER KUN INDISERT TIL LAPARASKOPISK UTSKYLLING. BRUK AV ENDO-FLO IRRIGATOR VED HYSTEROSKOPI ELLER UTVIDELSE AV HULROM ER KONTRAINDISERT.

BRUK AV ELEKTROKIRURGISKE INSTRUMENTER OG ELEKTRODEINNLEGG MED UISOLERT METALLSPISS ER KONTRAINDISERT.

BRUK AV DETTE APPARATET TIL INTRAABDOMINAL UTSKYLLING ER KONTRAINDISERT NÅR OG HVIS LAPAROSKOPI ER KONTRAINDISERT. DET HENVISES TIL LAPAROSKOPETS BRUKERHÅNDBOK FOR ABSOLUTTE OG RELATIVE KONTRAINDIKASJONER.

Tiltenkt bruk:

Endo-Flo Irrigator er utformet for å skaffe kontrollert, strømdrevet irrigasjon under laparoskopiske kirurgiske inngrep (f. eks. laparoskopisk kolecystektomi). Pumpemekanismens pulserende funksjon bidrar til å skylle bort blod og rester av vev fra operasjonsstedet under laparoskopiske inngrep for å gi bedre visualisering. Den kan også brukes til reseksjon av hinnebelagte adheranser (f. eks. hydrodisseksjon) og peritoneal lavage.

Når et **Davol** suge-/utskyllingshåndtak er montert på en **Davol** aspirasjons-/irrigasjonssonespiss brukes den til tilførsel av oppløsning/ skyllemiddel til, og suging av væske/røyk fra, operasjonsstedet under laparoskopiske kirurgiske inngrep.

Davol ikke-ledende suge-/utskyllingssondespisser til engangsbruk er fremstilt av et ikke-ledende materiale, og laparoskopiske instrumenter (med og uten elektrokirurgi) og elektrodeinnlegg kan derfor føres gjennom sondehåndtaket og –spissen. Elektrokirurgiske instrumenter og elektrodeinnlegg kan ikke brukes sammen med uisolerte metallspisser.

Spissene på suge-/utskyllingssonden har en refleksfri overflate for å unngå refleks fra laserstråler.

I tillegg kan en laserfiber og en laserfiberhylse føres gjennom sondens håndtak og spiss.

Hvilken type sondepiss som velges til suging/utskylling avhenger av patologi og hva kirurgen foretrekker.

ADVARSLER:

- **Denne anordningen er kun til éngangsbruk. Hvis anordningen brukes, behandles, steriliseres eller emballeres på nytt, kan det forringe den konstruksjonsmessige integriteten og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper som er kritiske for anordningens generelle ytelse. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir påført skader. Ved å bruke, behandle, sterilisere eller emballere enheten på nytt, oppstår det også en risiko for at den kan bli forurenset og/ eller utsette pasienten for infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Blir enheten forurenset, kan det føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten eller sluttbruker.**
- **Som med enhver kirurgisk prosedyre der det brukes omfattende irrigasjon, bør intravasasjonsnivåene overvåkes nøye av behandlende lege for å hindre rapporterte komplikasjoner forbundet med intravasasjon.**
- **For å unngå skade på pasienten, skal ikke skaftet på den ikke-ledende sondespissen brukes som stoppekloss for laser.**
- **Når det brukes elektrokirurgiske instrumenter, eller elektrodeinnlegg gjennom passende sondespisser, bør ikke den elektrokirurgiske energien aktiveres samtidig med irrigasjonen, fordi kontakten mellom elektroden og den ledende irrigasjonsvæsken kan redusere den tiltenkte kirurgiske virkningen.**
- **For å unngå pasientskade, må sondespissen installeres og brukes i samsvar med instruksjonene som følger med spissen(e).**
- **For å unngå pasientskade må alle instruksjoner og advarsler fra produsentene av elektrokirurgiske og laserprodukter følges når det opereres i disse modiene.**
- **Ikke koble nitrogen/luft-koblingen til CO_2-gassen, fordi gassen vil bli ventilert ut i atmosfæren i rommet.**

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Adheranser, anatomiske anomalier eller andre tilstander kan forhindre tydelig visualisering av intern anatomi. Laparoskopiske inngrep må ikke utføres med mindre intern anatomi er klart identifiserbar.
- Laparoskopiske inngrep skal kun utføres av personer med relevant opplæring og kunnskap om laparoskopisk teknikk. Se medisinsk litteratur angående teknikk, komplikasjoner og risiko før laparoskopiske inngrep utføres.
- Dette produktet er til engangsbruk og leveres sterilt. MÅ IKKE RESTERILISERES.

ADVARSLER FORBUNDET MED BRUK AV ENDO-FLO IRRIGATOR:

- **Dette er en høytrykkspumpe, drevet med komprimert gass, og skal stilles inn på det laveste trykket som er kompatibelt med tilfredsstillende irrigasjon, og må aldri overstige 80 psi, som er det spesifiserte støttrykket instrumentet avgir.**
- **For å sikre optimale trykknivåer under laparoskpi, er intraperitoneal trykkovervåkning påbudt ved bruk av dette instrumentet.**
- **Før innsetting og under bruk av irrigasjonssonde i peritonealhulen, må operatøren bekrefte ved visualisering at det kommer væske ut av irrigasjonskanalen når irrigasjonsutløseren aktiveres for å sikre riktig funksjon og for å unngå at det kommer for mye luft inn i peritonealhulen.**

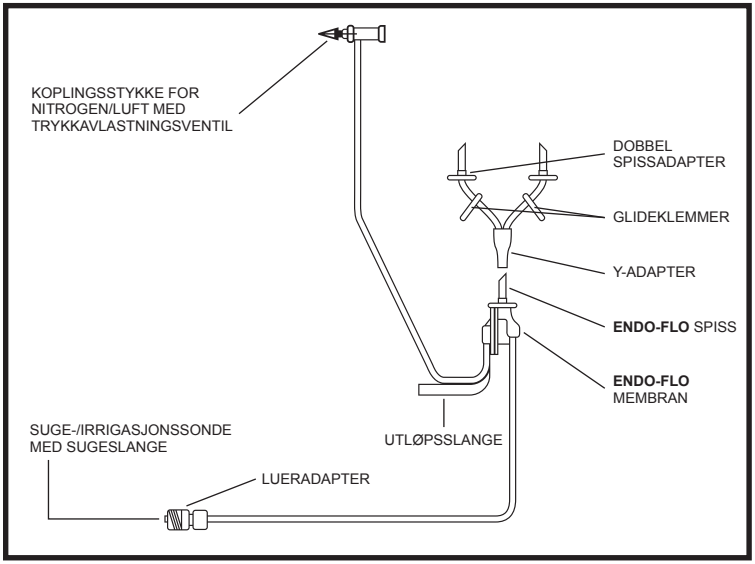
no

- **Hvis det ikke kommer væske ut av irrigasjonskanalen ved aktivering innebærer det enten at systemet tømmes for væske og at det er behov for påfyll, eller funksjonsfeil. Hvis det ikke flyter væske ut av systemet må utskyllingssonden umiddelbart trekkes ut av peritoneum for å finne feilen ved systemet utenfor peritonealhulen. Hvis manglende væskeflyt skyldes problemer med fylling eller tilstopping av slanger kan sonden settes inn igjen når problemet er løst og apparatet fungerer igjen. Hvis ikke skal pumpen byttes ut.**
- **Hvis det ikke reageres raskt på manglende væskeflow når instrumentet aktiveres, kan det oppstå betydelig, rask hyperinsufflering hvis pumpemembranen revner. Dette kan forårsake komplikasjoner som subkutant emfysem, pneumotoraks og hjerte-lunge-problemer. Når det brukes laparoskopisk modus, bør kirurgen være oppmerksom på hyperinsufflering, og hvis dette forekommer, uansett årsak, må det behandles med umiddelbar intraperitoneal dekomprimering og passende kardiovaskulære og ventilasjonsmessige støttetiltak.**
- **Hvis det forekommer lekkasje av irrigasjonsvæske fra utløpsslangen, enten ved primingen under oppsettet eller under bruk, må systemet kasseres og skiftes ut, fordi dette kan være en indikasjon på pumpesvikt.**
- **Utløpsslangen må være åpen til omgivelsesatmosfæren. Utløpsslangen må ikke kobles, klemmes sammen eller blokkeres, da dette kan øke det interne trykket og skade pumpen.**

BRUK AV ELEKTROKIRURGISKE INSTRUMENTER ELLER ELEKTRODEINNLEGG GJENNOM SONDEN:

FORSIKTIGHETSREGLER:

- En omfattende forståelse av prinsipper og teknikker ved elektrokirurgiske inngrep er nødvendig for å unngå risiko for støt og forbrenning for pasient, operatør og personell på operasjonsstuen.
- Kontroller at instrumentene er kompatible og sørg for at elektrisk isolering og jording er i orden.
- Bruk laveste innstilling både i cut/coag (skjæring og koagulering) modus for å oppnå hemostase. Kontroller jording og koplinger før generatorens innstilling økes. Øk generatorens innstilling sakte hvis det ønskes mer strøm.
- Kontroller at instrumentene er jordet før bruk.



FØRING AV LASERFIBRE GJENNOM SONDEN:

FORSIKTIGHETSREGLER:

- CO_2 laserenergisystemer er ikke kompatible til bruk gjennom sondens håndtak og spiss.
- En omfattende forståelse av prinsipper og teknikker ved laserinngrep er nødvendig for å unngå skade på pasient, operatør og personell på operasjonsstuen.
- Konfigurasjonen av laserspiss avhenger av patologi og hva kirurgen foretrekker.
- Det er påbudt med korrekt øyevern før laseren aktiveres.
- Bruken av dette instrumentet med laserutstyr er kun indisert til inngrep hvor anvendt laserfiber og lasersystem er godkjent av FDA (USA: Food and Drug Administration).
- For å unngå skade på laserfiberen, må spissen ikke avdekkes før suge-/irrigasjonssonden er ført gjennom den laparoskopiske trokaren.

BRUKSANVISNING:

Bruk av systemet til kun sug og utskylling:

1. Fjern produktet fra pakningen med aseptisk teknikk og kontroller at det er uskadet. Må ikke brukes ved tegn på skade.
2. Fest trompetventilsondens håndtak på lueradapteren på **Endo-Flo** slangen.
3. Fest sugeslangen på ønsket sugesystem.
4. Plasser piggen (spissen) **Endo-Flo** Irrigator til irrigasjonsposen.
5. Plasser spissen på **Endo-Flo** Irrigator ca. 30 cm over pasienten.
6. Fest medfølgende spiss med en diameter på 5 mm og sidehull ved å tre spissen med urviseren på sondehåndtaket.
7. Aktiver utskyllingssonden ved å sette i gang den bakre ventilen og se til all luft er ute av systemet og det kun kommer irrigasjonsvæske ut av sonden. Fyll systemet med sonden utenfor pasienten.
   MERK: Hvis det er vanskelig å fylle systemet kan irrigasjonsposen klemmes til det kommer væske ut av sonden.
8. Ekstra spesialspisser fås fra **Davol**. Sondespisser kan raskt og enkelt byttes ut til enhver tid. Kontroller alltid at det ikke er skade på sondespissene. Må ikke brukes dersom det finnes tegn på skade.

Bruk av systemet med to utskyllingsposer:

1. Kople pumpespissen på **Endo-Flo** Irrigator til Y-adapteren.
2. Kople Y-adapteren til utskyllingsposene. Glideklemmene skal være åpne.
3. Plasser spissen på **Endo-Flo** Irrigator ca. 30 cm over pasienten.
4. Fest trompetventilsondens håndtak på lueradapteren på **Endo-Flo** slangen.
5. Fest medfølgende spiss med 5 mm diameter og sidehull, ved å tre spissen med urviseren på sondehåndtaket.
6. Aktiver irrigasjonssonden ved å betjene den bakre ventilen og se til all luft er ute av systemet og det kun kommer irrigasjonsvæske ut av sonden. Prime systemet med sonden utenfor pasienten.

   MERK: Hvis det er vanskelig å prime systemet kan irrigasjonsposen klemmes til det kommer væske ut av sonden.
7. På dette tidspunktet kan en la glideklemmene på begge irrigasjonssposene være åpne, eller lukke en av klemmene for å bruke en pose av gangen.

Kopling til nitrogen-/lufttilførsel:

ADVARSEL: Koplingen for nitrogen/luft må ikke koples til CO_2 gass fordi gassen da vil ventileres inn i luften i rommet.

1. Reduser kildetrykket til null.
2. Sett nitrogen/luft-koplingen inn i koplingsstykket av Schrader-type til det høres et klikk.
3. Aktiver gjennomstrømningen og øk trykket på trykkregulatoren ved nitrogen-/luftkilden til membranen aktiveres og det høres en stakkato-lyd.
4. Strømingshastigheten kan reguleres ved å justere trykkregulatoren fra 20 til 80 psi ved nitrogen-/luftkilden. Apparatet går tilbake til gravitasjonsflow ved trykk under 20 psi.
5. Før skaftet på suge-/irrigasjonssonden varsomt inn gjennom en laparoskopisk kanyle til det trenger gjennom kanyleventilen. Bruk relevant visualisering og før den frem til spissen er på ønsket sted.
6. Benytt ventilen bak til utskylling.
7. Benytt ventilen foran til sug etter behov.

Bruk av sonden med elektrokirurgiske instrumenter eller elektrodeinnlegg:

1. Forbered pasienten med korrekt jording av instrumenter i overensstemmelse med instrukser og advarsler fra produsentene av elektrokirurgiske produkter.
2. Følg bruksanvisningen til **Endo-Flo** Irrigation System som beskrevet ovenfor.
3. Sørg for at den elektrokirurgiske kabelen er forsvarlig koplet mellom det elektrokirurgiske instrumentet eller elektrodeinnlegget og riktig uttak på den elektrokirurgiske generatoren. Følg produsentens anvisning for instrumenter, elektrodeinnlegg og generator for å sikre kompatibilitet.
4. Før skaftet på suge-/utskyllingssonden varsomt inn gjennom en laparoskopisk kanyle til det trenger gjennom kanyleventilen. Bruk relevant visualisering og før den frem til spissen er på ønsket sted.
5. Før det elektrokirurgiske instrumentet eller elektrodeinnlegget varsomt gjennom laser-/instrumentporten på sondehåndtaket, gå forsiktig frem til kanyleventilen penetreres. Før instrumentet eller elektrodeinnlegget forsiktig frem til ønsket sted.
6. Aktiver cut/coag (skjæring og koagulering) -modus i overensstemmelse med bruksanvisningen for elektrokirurgisk generator og kabel.
7. Benytt ventilen bak til utskylling.
8. Benytt ventilen foran til sug etter behov.

Bruk av sonden med laserfiber og laserfiberhylser:

1. Anskaff korrekt laserfiberhylse til bruk sammen med suge-/irrigasjonssondehåndtak og suge-/irrigasjonssondespiss. Laserfiberhylsen monteres og brukes i henhold til produsentens anvisning.
2. Anskaff korrekt laserfiber og klargjør den i overensstemmelse med produsentens anvisning.
3. Følg bruksanvisningen til **Endo-Flo** Irrigation System som beskrevet ovenfor.
4. Laserfiberen føres inn og frem i laserfiberhylsen.
5. Før fiber/hylse inn gjennom laser-/instrumentporten på sondehåndtaket, før det forsiktig frem for å bryte kanalens forsegling. Fortsett til den er inne i sonden.
6. Kople den proksimale enden av laserfiberen til lasersystemet i henhold til produsentens anvisning.
7. Før suge-/irrigasjonssonden med laserfiberhylse varsomt gjennom den laparoskopiske kanylen til den trenger gjennom kanyleventilen. Bruk relevant visualisering og før laserspissen frem til ønsket sted.
8. Benytt ventilen bak til utskylling.
9. Benytt ventilen foran til sug etter behov.

ETTER BRUK:

Reduser trykket til 0 psi ved nitrogen-/luftkilden. Kople enheten fra nitrogen-/luft- og sugekilder, og kasser **Endo-Flo** Irrigator i overensstemmelse med sykehusets policy samt gjeldende lokale bestemmelser for potensielt biologisk farlig utstyr.

* **Bard**, **Davol** og **Endo-Flo** er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

	Innhold
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Inneholder ftalater

BARD

DAVOL INC.

Produsent:
Davol Inc.
et datterselskap av C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Montert i Mexico

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Numer katalogowy

REF 0043970

Irygator Endo-Flo* z sondą ssąco-płucząca, z zaworem lejkowym z kanałem do wprowadzania, nieprzewodzącą końcówką o średnicy 5 mm z bocznymi oczkami i drenem ssącym

Instrukcja użycia

STERILE EO

tylko do jednorazowego użytku

Uwaga: Przed użyciem przeczytać wszystkie wskazówki.

Uwaga: Ten produkt zawiera naturalny suszony kauczuk.

OSTRZEŻENIE: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy go stosować i utylizować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi zarządzeniami i przepisami prawnymi.

PRZECIWWSKAZANIA:

IRYGATOR ENDO-FLO JEST PRZEZNACZONY TYLKO DO IRYGACJI LAPAROSKOPOWEJ. UŻYCIE IRYGATORA ENDO-FLO DO CELÓW HISTEROSKOPII LUB ROZDYMANIA JAM CIAŁA JEST PRZECIWWSKAZANE.

UŻYCIE NARZĘDZI ELEKTROCHIRURGICZNYCH I WSUWANYCH ELEKTROD Z NIEIZOLOWANĄ KOŃCÓWKĄ METALOWĄ JEST PRZECIWWSKAZANE.

JEŻELI ISTNIEJĄ PRZECIWWSKAZANIA DO LAPAROSKOPII, TYM SAMYM PRZECIWWSKAZANE JEST UŻYCIE TEGO IRYGATORA DO IRYGACJI WEWNĄTRZBRZUSZNEJ. BEZWZGLĘDNE I WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA SĄ ZAWARTE W INSTRUKCJI OBSŁUGI ZESTAWU LAPAROSKOPOWEGO.

Przeznaczenie produktu:

Irygator **Endo-Flo** jest przeznaczony do zapewnienia kontrolowanej aktywnej irygacji podczas laparoskopowych zabiegów operacyjnych (np. cholecystektomii laparoskopowej). Pulsacyjne działanie pompy ułatwia spłukiwanie krwi i resztek tkankowych z pola operacyjnego celem poprawienia widoczności podczas zabiegu laparoskopowego. Może także być używany do rozdzielenia przylegających do siebie błon (tzn. hydrodyssekcji) i płukania jamy otrzewnej.

Uchwyt sondy irygacyjnej firmy **Davol** przyłączony do końcówki sondy ssąco-płuczącej **Davol** przeznaczony jest do dostarczenia roztworów i płynów do irygacji oraz aspiracji płynów i dymu z pola operacyjnego podczas zabiegów chirurgii laparoskopowej.

Jednorazowe końcówki do sondy ssąco-płuczącej firmy **Davol** są wykonane z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego, dlatego narzędzia laparoskopowe (także elektrochirurgiczne) i wsuwane elektrody mogą być wprowadzane przez uchwyt i końcówkę sondy. Nie wolno używać narzędzi elektrochirurgicznych ani wsuwanych elektrod z nieizolowaną końcówką.

Powierzchnia końcówek sondy ssąco-płuczącej nie odbija promienia laserowego.

Światłowód laserowy i jego koszulka również mogą być wprowadzane przez uchwyt i końcówkę sondy.

O konfiguracji końcówki sondy decyduje chirurg i/lub rodzaj schorzenia.

OSTRZEŻENIA:

- **Narzędzie to przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może niekorzystnie wpłynąć na integralność strukturalną i/lub zasadniczą charakterystykę materiałowo-konstrukcyjną o krytycznym znaczeniu dla działania narzędzia i może prowadzić do uszkodzenia mogącego spowodować obrażenia u pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może także nieść ze sobą ryzyko skażenia narzędzia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z pacjenta na pacjenta. Skażenie narzędzia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta czy też użytkownika końcowego.**
- **Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych, w których stosuje się rozległą irygację, lekarz leczący powinien dokładnie monitorować poziomy płynów przenikających do krążenia, aby uniknąć przedstawionych powikłań związanych z tą procedurą.**
- **Aby uniknąć urazu pacjenta, trzon nieprzewodzącej końcówki sondy nie może być używany jako element wychwytujący światło lasera.**
- **Podczas stosowania narzędzi elektrochirurgicznych lub wsuwanych elektrod przez odpowiednie końcówki sondy, nie należy włączać energii elektrochirurgicznej jednocześnie z prowadzeniem irygacji, ponieważ kontakt elektrody z przewodzącym płynem irygacyjnym może osłabić zamierzony efekt chirurgiczny.**
- **Aby uniknąć urazu pacjenta, należy ustawić i używać końcówek sondy zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z końcówkami.**
- **Aby uniknąć urazu pacjenta, podczas operowania z zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych lub lasera, należy przestrzegać wszystkich instrukcji i ostrzeżeń producentów tych urządzeń.**
- **Nie podłączać złącza azotu/powietrza do dwutlenku węgla, ponieważ gaz będzie uchodził do atmosfery pomieszczenia.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Z powodu zrostów, nieprawidłowości anatomicznych lub innych zaburzeń uwidocznienie wewnętrznej budowy może być utrudnione. Nie należy wykonywać zabiegów laparoskopowych, jeśli organy wewnętrzne nie mogą być dokładnie zidentyfikowane.
- Zabiegi laparoskopowe powinny być przeprowadzane tylko przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami laparoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów laparoskopowych należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i jest dostarczany w jałowym opakowaniu. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

UWAGI ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM IRYGATORA ENDO-FLO:

- **Jest to wysokociśnieniowa pompa napędzana sprężonym gazem i powinna pracować na najniższych ustawieniach ciśnienia, zapewniających właściwą irygację; nigdy nie wolno przekraczać ciśnienia 5,44 atm (80 psi), aby pozostać w zakresie określonego ciśnienia uderzeniowego.**
- **Podczas używania niniejszego urządzenia podczas laparoskopii obowiązkowe jest monitorowanie ciśnienia wewnątrzotrzewnowego, aby zapewnić właściwe poziomy ciśnień.**
- **Przed wprowadzeniem sondy irygacyjnej do jamy otrzewnowej i w trakcie jej używania operator musi potwierdzić wzrokowo wypływ płynu z kanału irygacyjnego podczas aktywacji spustu irygatora, aby zapewnić właściwe działanie i uniknąć wprowadzenia nadmiernej ilości powietrza do jamy otrzewnowej.**
- **Brak wypływu płynu z kanału irygacyjnego oznacza opróżnienie zbiornika płynu i potrzebę powtórnego przygotowania i przepłukania urządzenia, albo awarię systemu. W razie braku wypływu płynu należy natychmiast usunąć sondę irygacyjną z jamy otrzewnej i przeprowadzić diagnostykę urządzenia poza jamą otrzewną. Jeżeli brak wypływu jest spowodowany złym przepłukaniem przed pracą lub niedrożnością układu prowadzącego płyn, po usunięciu usterki i upewnieniu się, że narzędzie jest w pełni sprawne, można je ponownie wprowadzić do jamy otrzewnej. W przeciwnym razie pompa wymaga wymiany.**

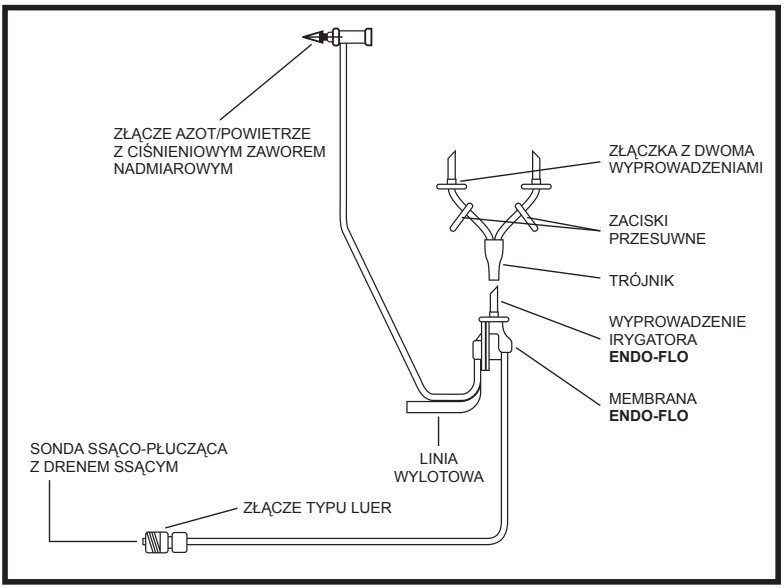
pl

- **Brak szybkiej reakcji na brak wypływu płynu podczas aktywacji urządzenia może, w przypadku pęknięcia membrany, spowodować szybką i istotną hiperinsuflację powikłaną rozedmą podskórną, odmą opłucnową i zapaścią krążeniowo-oddechową. Podczas stosowania laparoskopii chirurdzy powinni wiedzieć o hiperinsuflacji, i – w przypadku jej wystąpienia z jakiejkolwiek przyczyny – wdrożyć odpowiednie leczenie, obejmujące natychmiastowe odbarczenie jamy otrzewnowej i zastosowanie właściwego wspomagania krążeniowo-oddechowego.**
- **Jeśli w trakcie wstępnego napełniania, ustawiania lub użytkowania układu nastąpi wyciek płynu irygacyjnego z linii wylotowej, należy natychmiast wyrzucić stary układ i wymienić na nowy, ponieważ może to wskazywać na nieprawidłowe działanie pompy.**
- **Linia wylotowa musi być otwarta do atmosfery. Nie łączyć, nie zaciskać ani nie zatykać linii wylotowej; w przeciwnym razie dojdzie do wzrostu ciśnienia wewnętrznego i uszkodzenia pompy.**

UŻYTKOWANIE INSTRUMENTÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH LUB WSUWANYCH ELEKTROD WPROWADZONYCH DO SONDY:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Szczegółowe zrozumienie zasad i technik zabiegów elektrochirurgicznych jest niezbędne celem uniknięcia porażenia lub poparzenia pacjenta, operatora lub personelu sali operacyjnej.
- Należy sprawdzić, czy oprzyrządowanie jest ze sobą zgodne, oraz czy izolacja elektryczna i uziemienie są nieuszkodzone.
- Pokrętła Cięcie i Koagulacja należy ustawić na wartość najniższą do osiągnięcia hemostazy. Przed zwiększeniem ustawień generatora należy sprawdzić uziemienie i podłączenie do sieci. Powoli zwiększać ustawienia generatora, jeżeli wymagane jest większe natężenie prądu.
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie jest właściwie uziemione.



WPROWADZANIE ŚWIATŁOWODÓW LASEROWYCH PRZEZ SONDĘ:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Systemy laserów CO_2 są niezgodne i nie mogą być wprowadzane przez uchwyt i końcówkę sondy.
- W celu uniknięcia zranienia pacjenta, operatora lub personelu sali operacyjnej niezbędne jest szczegółowe zrozumienie zasad i technik laserowych zabiegów chirurgicznych.
- O konfiguracji końcówki laserowej decyduje chirurg i/lub rodzaj schorzenia.
- Przed uruchomieniem lasera należy koniecznie nałożyć odpowiednie okulary ochronne.
- Użytkowanie poniższego urządzenia z oprzyrządowaniem laserowym jest wskazane jedynie dla procedur, dla których użycie zestawu laserowego zostało zaaprobowane przez Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA).
- Aby uniknąć uszkodzenia światłowodu laserowego, nie należy eksponować końcówki podczas przeprowadzania sondy ssąco-płuczącej przez trokar do laparoskopii.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

System powinien być używany jedynie do irygacji i ssania:

1. Rozpakuj produkt w warunkach aseptycznych i obejrzyj celem wykrycia ewidentnych uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzenia nie wolno używać takiego narzędzia.
2. Podłącz uchwyt sondy z zaworem lejkowym do złącza typu Luer drenu irygatora **Endo-Flo**.
3. Podłącz dren ssący do wybranego systemu ssącego.
4. Podłącz wyprowadzenie pompy irygatora **Endo-Flo** do worka irygacyjnego.
5. Umieść wyprowadzenie irygatora **Endo-Flo** około 30 cm nad pacjentem.
6. Podłącz końcówkę o średnicy 5 mm z bocznymi oczkami (dostarczoną razem z produktem), dokręcając końcówkę do uchwytu sondy zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
7. Uruchom sondę irygacyjną pokręcając tylnym zaworem i przepłucz ją, aż do wyparcia całego powietrza, tak aby z sondy wypływał jedynie płyn irygacyjny. Przepłucz system z sondą poza ciałem pacjenta.
   WSKAZÓWKA: Jeżeli przepłukanie systemu jest utrudnione, ściśnij worek irygacyjny do momentu wypływu płynu z sondy.
8. Dodatkowe specjalistyczne końcówki można nabyć w firmie **Davol**. Końcówki sondy można łatwo i szybko wymienić w dowolnym momencie. Zawsze obejrzyj końcówkę sondy, czy nie jest uszkodzona. W razie stwierdzenia uszkodzenia nie wolno używać takiego narzędzia.

Praca z systemem z dwoma workami irygacyjnymi:

1. Podłącz trójnik do wyprowadzenia pompy irygatora **Endo-Flo**.
2. Podłącz worki irygacyjne do trójnika. Zaciski przesuwne powinny być otwarte.
3. Umieść wyprowadzenie irygatora **Endo-Flo** około 30 cm nad pacjentem.
4. Podłącz uchwyt sondy z zaworem lejkowym do złącza typu Luer węża irygatora **Endo-Flo**.
5. Podłącz końcówkę o średnicy 5 mm z bocznymi oczkami (dostarczoną razem z produktem), dokręcając końcówkę do uchwytu sondy zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
6. Uruchom sondę irygacyjną pokręcając tylnym zaworem i przepłucz ją, aż do wyparcia całego powietrza, tak żeby z sondy wypływał jedynie płyn irygacyjny. Przepłucz system z sondą poza ciałem pacjenta.
   WSKAZÓWKA: Jeżeli przepłukanie systemu jest utrudnione, ściśnij worek irygacyjny do momentu wypływu płynu z sondy.
7. Na tym etapie zostaw zaciski obydwu worków irygacyjnych otwarte albo zaciśnij jeden z worków.

Podłączenie do źródła energii azot/powietrze:

UWAGA: Nie należy podłączać złącza azot/powietrze do źródła CO_2, ponieważ gaz będzie wydmuchiwany do powietrza wypełniającego pomieszczenie.

1. Zmniejsz ciśnienie źródła do zera.
2. Silnie dociśnij złącze azot/powietrze do złącza typu Schrader, aż do usłyszenia wyraźnego trzasku.
3. Uruchom przepływ i zwiększ ciśnienie regulatorem ciśnienia na źródle azotu/powietrza, aż do aktywacji membrany i usłyszenia terkoczącego dźwięku.
4. Przepływ może być regulowany w zakresie od 20 do 80 psi za pomocą regulatora ciśnienia na źródle azotu/powietrza. Przy ciśnieniu poniżej 20 psi urządzenie poddaje się sile grawitacji.
5. Wprowadź kanał sondy ssąco-płuczącej przez kaniulę laparoskopową, delikatnie posuwając go do przodu, aż do przejścia przez zastawkę kaniuli. Posuwaj do przodu pod kontrolą wzrokową, aż końcówka znajdzie się w żądanym położeniu.
6. Użyj tylnego zaworu, aby uruchomić irygację.
7. Jeśli wymagane jest ssanie, użyj zaworu przedniego.

Użytkowanie sondy z narzędziami elektrochirurgicznymi i wsuwanymi elektrodami:

1. Przygotuj pacjenta w zakresie odpowiedniego uziemienia zgodnie ze wskazówkami i uwagami producenta urządzenia elektrochirurgicznego.
2. Postępuj według wskazówek użytkowania systemu irygacyjnego **Endo-Flo** podanych powyżej.
3. Upewnij się, że przewód narzędzia elektrochirurgicznego jest bezpiecznie podłączony do narzędzia lub elektrody i odpowiedniego przyłącza generatora elektrochirurgicznego. Aby zapewnić zgodność narzędzi, elektrod wsuwanych i generatora, postępuj według wskazówek producenta.
4. Wprowadź kanał sondy ssąco-płuczącej przez kaniulę laparoskopową, delikatnie posuwając do przodu, aż do przejścia przez zastawkę kaniuli. Posuwaj do przodu pod kontrolą wzrokową, aż końcówka znajdzie się w żądanym położeniu.
5. Wprowadź narzędzie elektrochirurgiczne lub wsuwaną elektrodę do gniazda na laser/narzędzie na uchwycie sondy, delikatnie posuwając do przodu do przejścia przez zamknięcie kanału. Wsuń narzędzie lub wsuwaną elektrodę do uzyskania żądanego położenia.
6. Uruchom tryby Cięcia lub Koagulacji zgodnie ze wskazówkami producenta generatora elektrochirurgicznego i przewodu połączeniowego.
7. Użyj tylnego zaworu, aby uruchomić irygację.
8. Jeśli wymagane jest ssanie, użyj zaworu przedniego.

Użytkowanie uchwytu sondy ze światłowodami laserowymi i koszulkami światłowodów laserowych:

1. Zdobądź odpowiednią koszulkę światłowodu laserowego do używania z uchwytem sondy ssąco-płuczącej z kanałem laserowym i końcówką sondy ssąco-płuczącej. Przygotuj i używaj koszulki światłowodu laserowego zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Zdobądź odpowiedni światłowód laserowy i przygotuj go zgodnie z wytycznymi producenta.
3. Postępuj według wskazówek użytkowania systemu irygacyjnego **Endo-Flo** podanych powyżej.
4. Wprowadź światłowód laserowy do koszulki i posuwaj do przodu.
5. Wprowadź światłowód z koszulką przez port na laser/narzędzie na uchwycie sondy i posuwaj do przodu do przejścia przez zamknięcie kanału. Kontynuuj, aż znajdzie się w obrębie sondy.
6. Podłącz bliższy koniec światłowodu laserowego do systemu laserowego zgodnie ze wskazówkami producenta.
7. Wprowadź sondy ssąco-płuczącej ze światłowodem laserowym i koszulką przez kaniulę laparoskopową, delikatnie posuwając do przodu, aż do przejścia przez zastawkę kaniuli. Pod kontrolą wzrokową, umieść sondę i końcówkę lasera w żądanym położeniu.
8. Użyj tylnego zaworu, aby uruchomić irygację.
9. Jeśli wymagane jest ssanie, użyj zaworu przedniego.

PO ZAKOŃCZONEJ PRACY:

Używając regulatora ciśnienia na źródle azotu/powietrza, zmniejsz ciśnienie do 0 psi. Odłącz urządzenie od źródła azotu/powietrza i ssaka, następnie przeprowadź utylizację irygatora **Endo-Flo** zgodnie z wytycznymi szpitala i miejscowymi, stanowymi i federalnymi regulacjami dotyczącymi potencjalnie niebezpiecznych urządzeń.

* **Bard**, **Davol** i **Endo-Flo** są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółki stowarzyszonej.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

pl

	Zawartość
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Zawiera ftalany

BARD

DAVOL INC.

Producent:
Davol Inc.
Oddział C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Montowane w Meksyku

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Újrarendelési szám

REF 0043970

Endo-Flo* irrigátor trombitaszelep típusú szívó-irrigáló szondával, bemeneti csatornával, nem vezető, 5 mm átmérőjű hegy oldalnyílásokkal, szívó csővezetékkel

Használati utasítás

STERILE EO Kizárólag egyszeri használatra

⚠ **Figyelem:** Használat előtt olvassa el az utasításokat.

⚠ **Figyelem:** Ez a termék száraz, természetes kaucsukgumit tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉS: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi (USA) jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

ELLENJAVALLATOK:

AZ ENDO-FLO IRRIGÁTOR KIZÁRÓLAG LAPAROSCOPOS ÖBLÍTÉSRE JAVALLOTT. AZ ENDO-FLO IRRIGÁTOR HASZNÁLATA HYSTEROSCOPIÁHOZ, VAGY EGY TESTÜREGI TÁGULATNÁL ELLENJAVALLT.

ELEKTROMOS SEBÉSZETI MŰSZEREK, VALAMINT SZIGETELETLEN FÉMHEGGYEL BÍRÓ ELEKTRÓDA ILLESZTÉKEK ALKALMAZÁSA ELLENJAVALLT.

AMENNYIBEN A LAPAROSCOPIA ELLENJAVALLT, AZ INTRAABDOMINÁLIS ÖBLÍTÉS ELLENJAVALLT EZZEL AZ ESZKÖZZEL. OLVASSA EL A LAPAROSCOPJA KÉZIKÖNYVÉT AZ ABSZOLÚT ÉS RELATÍV ELLENJAVALLATOK VONATKOZÁSÁBAN.

Javasolt alkalmazás:

Az **Endo-Flo** irrigátor ellenőrzött erősségű öblítést biztosít a laparoscopiás sebészeti beavatkozások során (pl. laparoscopos cholecystectomia). A szívó pulzáló működése elősegíti, hogy laparoscopia során eltávolítsa a vért és a szövettörmeléket a műtéti területről, és ezzel jobb látási viszonyokat biztosítson. Használható továbbá vékony, filmszerű adhéziók átvágására is (pl. hidrodisszekció), valamint peritoneális öblítésre.

A **Davol** szívó-öblítő szonda fogantyúját a **Davol** szívó-öblítő szonda hegyéhez illesztve a sebészeti laparoscopos beavatkozás során bejuttatja az öblítő folyadékot a műtéti területre, illetve eltávolítja a folyadékokat/füstöt a műtéti területről.

A **Davol** egyszer használatos, nem vezető szívó-öblítő szondahegye nem vezető anyagból készült, ezért a laparoscopiás eszközök (elektromos sebészeti eszközökkel vagy anélkül), valamint az elektróda illesztékek átvezethetők a szonda fogantyúján és hegyén. Szigeteletlen fémhegyekkel nem használhatók az elektromos sebészeti eszközök és elektróda illesztékek.

A lézersugár visszaverődésének megelőzése érdekében a szívó-öblítő szonda hegye nem tükröződő felületű.

Ezen túlmenően lézer száloptika és annak hüvelye is átvezethető a szonda fogantyúján és hegyén.

A szövettani környezet és a sebész dönti el, hogy milyen összeállítású szívó-öblítő szondahegy kerül felhasználásra.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az általános teljesítménye szempontjából kulcsfontosságú, alapvető anyagi és kiviteli jellemzőit, továbbá a beteg sérülését okozó meghibásodáshoz vezethet.**
  Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat és/vagy a betegben fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek átterjedését egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- **Mint minden olyan sebészi eljárás során, ahol extenzív irrigációt alkalmaznak, az intravazációval összefüggő ismert komplikációk megelőzése érdekében a kezelőorvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania az intravazáció mértékét.**
- **A beteg sérülésének elkerülése érdekében tilos a nem vezető szondahegy nyelét lézer visszaverődés gátlóként használni.**
- **A megfelelő szondaheggyel használt elektrosebészeti eszközök vagy elektróda inzertek használata esetén az elektrosebészeti energiát nem szabad az irrigációval egyidejűleg aktiválni, mivel az elektróda érintkezése a vezetőképes irrigációs folyadékkal csökkentheti a kívánt sebészi hatást.**
- **A beteg sérülésének elkerülése érdekében a szondahegyeket a hegy(ek)hez mellékelt utasítások szerint készítse elő és használja.**
- **A beteg sérülésének elkerülése érdekében tartsa be az elektrosebészeti és a lézereszköz gyártója által javasolt összes utasítást és figyelmeztetést.**
- **Ne csatlakoztassa a nitrogén/levegő csatlakozót CO_2 gázhoz, mivel a gáz a helyiség légterébe kerül.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Összenövések, anatómiai rendellenességek vagy más körülmények megakadályozhatják a belső anatómiai képletek megfelelő láthatóságát. Ne végezzen laparoscopiát, ha az anatómiai képletek nem azonosíthatók be megfelelően.
- Laparoscopiát csak olyan személy végezhet, aki kellő jártassággal bír a laparoscopos technikában. A laparoscopia előtt tanulmányozza az idevágó orvosi irodalmat a technika, a komplikációk és a veszélyek vonatkozásában.
- Ez az eszköz egyszer használatos, és sterilen került forgalomba. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.

AZ ENDO-FLO IRRIGÁTOR HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK:

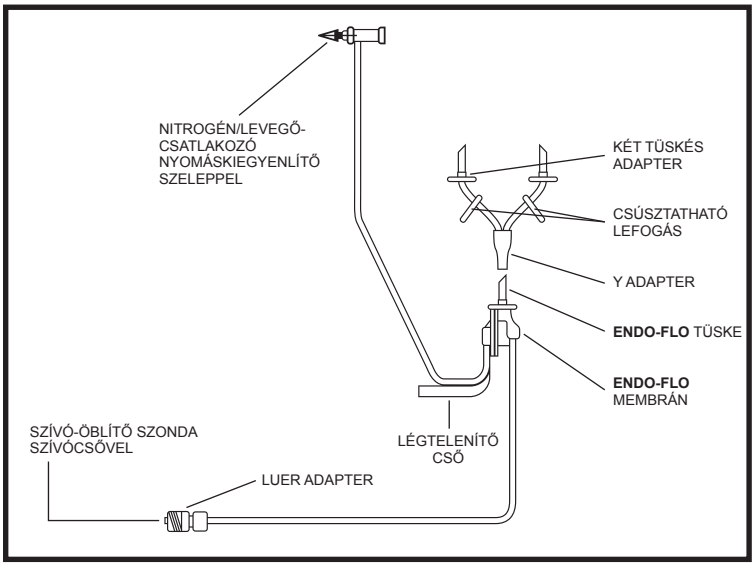
- **Ez egy nagynyomású, sűrített gáz által hajtott pumpa, melyet a legalacsonyabb, még megfelelő irrigációt biztosító nyomásbeállítás mellett kell működtetni. Ahhoz, hogy az eszköz a megadott maximális torlónyomáson belül maradjon, a nyomás soha nem haladhatja meg az 550 kPa értéket.**
- **Az eszköz laparoszkópiás alkalmazása során az optimális nyomásszint biztosítása érdekében kötelező az intraperitoneális nyomás monitorozása.**
- **Az irrigációs szonda peritoneális üregbe történő bevezetése előtt és használata során a megfelelő működés biztosítása érdekében és a túlzott mennyiségű levegő peritoneális üregbe jutásának elkerülése érdekében a kezelőnek szemrevételezéssel meg kell bizonyosodnia arról, hogy az irrigációs elsütőgomb aktiválásakor folyadék lép ki az irrigációs csatornán.**
- **Az öblítő csatornából a működtetéskor hiányzó folyadék vagy arra utal, hogy a rendszerből elfogyott a folyadék és újra kell tölteni, vagy arra, hogy meghibásodott a rendszer. A folyadékáramlás hiánya esetén azonnal ki kell venni a szondát a hasüregből, és a rendszer hibáját a hasüregen kívül kell megkeresni. Amennyiben a folyadékáramlás hiányának feltöltési hiba, vagy a vezeték elzáródása az oka, ennek kijavítása után a szonda visszavezethető a hasüregbe, ha a rendszer tökéletesen működik. Ellenkező esetben ki kell cserélni a szívót.**

hu

- **Ha a kezelő nem reagál késedelem nélkül a folyadékáramlásnak az eszköz aktiválását követő hiányára, a pumpa membránjának szakadása esetén jelentős, gyors hiperinszufflációt következhet be, melynek szubkután emfizéma, légmell és kardiopulmonáris működészavar lehet a szövődménye. Laparoszkópiás üzemmód használata során a sebésznek tudatában kell lennie a hiperinszufflációveszélyének, és amennyiben ez bármely okból előfordul, azonnali intraperitoneális dekompresszióval, valamint megfelelő kardiovaszkuláris és légzéstámogató beavatkozással kell kezelnie.**
- **Amennyiben a kivezetőcsövön akár az összeállítás során végzett légtelenítés, akár használat közben szivárog az irrigációs folyadék, dobja el és cserélje ki a rendszert, mivel ez a pumpa hibás működését jelezheti.**
- **A kivezetőcsőnek a légtér felé nyitottnak kell lennie. Ne csatlakoztassa, szorítsa el vagy zárja el a kivezetőcsövet, ellenkező esetben megnő a belső nyomás és károsítja a pumpát.**

SEBÉSZETI ELEKTROMOS ESZKÖZÖK VAGY ELEKTRÓDA ILLESZTÉKEK ALKALMAZÁSA A SZONDÁN KERESZTÜL:

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
- Az elektrosebészeti eljárások alapelveinek mélyreható ismerete szükséges ahhoz, hogy a beteget, az operatőrt és a műtő személyzetét érintő áramütési és égési veszély elkerülhető legyen.
- Ellenőrizze az eszközök kompatibilitását, és győződjön meg róla, hogy a szigetelés vagy a földelés nem károsodott.
- Mind a metszéshez (Cut), mind a koaguláláshoz (Coag) a lehető legalacsonyabb értékeket használja a megfelelő haemostasis eléréséhez. Mielőtt növelné a generátor beállítási értékét, ellenőrizze a csatlakozásokat és a földelést. Ha nagyobb áramot igényel, lassan növelje azt.
- Használat előtt ellenőrizze a készülék megfelelő földelését.



LÉZER SZÁLOPTIKA ÁTVEZETÉSE A SZONDÁN:

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
- A CO_2 lézerenergiás rendszerek nem alkalmasak a szonda nyelén és hegyén történő átvezetésre.
- Az lézeres sebészeti eljárások alapelveinek mélyreható ismerete szükséges ahhoz, hogy a beteg, az operatőr és a műtős személyzet sérülése elkerülhető legyen.
- A szövettani környezet és a sebész dönti el, hogy milyen összeállítású lézerhegy kerüljön felhasználásra.
- A lézer aktiválása előtt megfelelő védőszemüveg felvétele kötelező.
- A készülék lézereszközökkel csak olyan eljárások során használható, melyekben a kiválasztott lézer száloptika és lézerrendszer alkalmazását az FDA engedélyezte.
- A lézer száloptika sérülésének megelőzése érdekében ne húzza ki a hegyet addig, amíg a szívó-öblítő szonda a laparoscopos trokárban van.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Csak szívásra és öblítésre használatos rendszer:
1. Aszeptikusan vegye ki a csomagolásból a terméket, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e. Nyilvánvaló sérülés esetén ne használja.
2. A trombitaszelep-szonda nyelét csatlakoztassa az **Endo-Flo** vezeték luer adapteréhez.
3. A szívócsövet csatlakoztassa egy tetszés szerinti szívóhoz.
4. Az **Endo-Flo** irrigátor pumpa tüskéjét csatlakoztassa az öblítő zsákhoz.
5. Az **Endo-Flo** irrigátor tüskéje kb. 30 cm-rel legyen a beteg felett.
6. A termékhez tartozó oldalnyílásokkal rendelkező 5 mm átmérőjű hegyet az óramutató járásával megegyező irányban csavarja rá a szonda fogantyújára.
7. A hátsó szelep működtetésével aktiválja az öblítő szondát, és töltse fel az egységet, amíg teljesen nem légtelenítette, és az öblítő folyadék ki nem jön a szondából. A szonda feltöltését a betegen kívül végezze.
   MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer feltöltése nehezen megy, nyomja össze az öblítő zsákot, amíg a folyadék ki nem jön a szondán.
8. További speciális hegyek kaphatók a **Davol**nál. A szondahegyeket bármikor gyorsan és könnyen ki lehet cserélni. Minden alkalommal ellenőrizze, hogy nem sérült-e a szondahegy. Nyilvánvaló sérülés esetén ne használja.

A rendszer használata két öblítő zsákkal:
1. Az **Endo-Flo** irrigátor pumpa tüskéjét csatlakoztassa az Y adapterhez.
2. Az Y adaptert csatlakoztassa az öblítőzsákokhoz. A csúsztatható lefogások nyitott helyzetben legyenek.

3. Az **Endo-Flo** irrigátor tüskéje kb. 30 cm-rel legyen a beteg felett.
4. A trombitaszelep-szonda nyelét csatlakoztassa az **Endo-Flo** vezeték luer adapteréhez.
5. A termékhez tartozó oldalnyílásokkal rendelkező 5 mm átmérőjű hegyet az óramutató járásával megegyező irányban csavarja rá a szonda fogantyújára.
6. A hátsó szelep működtetésével aktiválja az öblítő szondát, és töltse fel az egységet, amíg teljesen nem légtelenítette, és az öblítő folyadék ki nem jön a szondából. A szonda feltöltését a betegen kívül végezze.
   MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer feltöltése nehezen megy, nyomja össze az öblítő zsákot, amíg a folyadék ki nem jön a szondán.
7. Ekkor vagy hagyja mindkét öblítő zsák lefogását nyitva, vagy az egyiket zárja le, ha csak egy zsákot akar használni egyszerre.

A nitrogén/levegőforráshoz való csatlakozás:

FIGYELMEZTETÉS: Ne csatlakoztassa a nitrogén/levegőkonnektort a CO_2 gázhoz, mert a gáz a szoba légterébe fog beömleni.

1. Csökkentse a forrásnyomást nullára.
2. Erősen szorítsa rá a nitrogén/levegőcsatlakozót a Schrader típusú csatlakozóra, amíg egy kattanást nem hall.
3. Indítsa el az áramlást és növelje a nyomást a nitrogén/levegőforrás nyomásszabályozóján, amíg a membrán nem aktiválódik, és szaggatott hangot nem hall.
4. Az áramlás mértékét a nitrogén/levegőforrás nyomásszabályozójával lehet állítani 140 – 550 kPa (20-80 psi) között. A készülék 140 kPa (20 psi) alatti nyomásnál lenullázódik.
5. A szívó-öblítő szonda nyelét vezesse be a laparoscopos kanülbe, óvatosan tolja előre, amíg át nem halad a kanül szelepén. Megfelelő látási viszonyok mellett addig tolja előre, amíg a hegye a megfelelő helyre nem jut.
6. Az öblítéshez a hátsó szelepet hozza működésbe.
7. Szíváshoz az elülső szelepet működtesse a szükségletnek megfelelően.

A szonda használata elektromos sebészeti készülékekkel vagy elektróda illesztékekkel:

1. A sebészeti elektromos készülékek gyártói előírásának és figyelmeztetéseinek megfelelően földelje a készülékeket és készítse elő a beteget.
2. Az **Endo-Flo** öblítő rendszer fentebb leírt utasításait kövesse.
3. Győződjön meg róla, hogy az elektromos vezeték biztonságosan csatlakozik az elektrosebészeti eszköz vagy az elektróda illeszték és az elektrosebészeti generátor megfelelő dugasza között. Kövesse a készülék, az elektróda tartozékok és a generátor gyártói előírásait a kompatibilitásuk biztosítására.
4. A szívó-öblítő szonda nyelét vezesse be a laparoscopos kanülbe, óvatosan tolja előre, amíg át nem halad a kanül szelepén. Megfelelő látási viszonyok mellett addig tolja előre, amíg a hegye a megfelelő helyre nem jut.
5. A szondafogantyú lézer/eszköz nyílásán át vezesse be az elektromos sebészeti eszközt, vagy az elektróda illesztéket, és óvatosan tolja előre, amíg áthalad a csatorna tömítőgyűrűjén. Addig tolja előre az eszközt, vagy az elektróda illesztéket, amíg a kívánt helyre nem ér.
6. A generátor és a kábel gyártói előírásának megfelelően alkalmazza a metszési (Cut) és koaguláló (Coag) módot.
7. Az öblítéshez a hátsó szelepet hozza működésbe.
8. Szíváshoz az elülső szelepet működtesse a szükségletnek megfelelően.

A szondafogantyú használata lézer száloptikával és lézer száloptika hüvellyel:

1. Szerezzen be olyan megfelelő lézer száloptika-hüvelyt, amit használni lehet a szívó-öblítő szonda fogantyújának lézercsatornájában és a szívó-öblítő szondaheggyel. A lézer száloptika hüvelyt a gyári előírásoknak megfelelően szerelje össze, és használja.
2. Szerezzen be megfelelő lézer száloptikát, és a gyári előírásoknak megfelelően készítse elő.
3. Az **Endo-Flo** öblítő rendszer fentebb leírt utasításait kövesse.
4. Vezesse be és tolja előre a lézer száloptikát a lézerhüvelyben.
5. A szondafogantyú lézer/eszköz nyílásán át vezesse be a lézer száloptika/hüvely egységet, és óvatosan tolja előre, amíg áthalad a csatorna tömítőgyűrűjén. Tolja előre, amíg a szondába nem ér.
6. A lézer száloptika proximális hegyét csatlakoztassa a lézerrendszerhez a gyártó előírásainak megfelelően.
7. A szívó-öblítő szonda és lézer száloptika hüvely együttesét vezesse be a laparoscopos kanülbe, és óvatosan tolja előre, amíg át nem halad a kanül szelepén. Megfelelő látási viszonyok mellett vigye a szondát megfelelő helyzetbe, és a lézerhegyet tolja előre a kívánt helyre.
8. Az öblítéshez a hátsó szelepet hozza működésbe.
9. Szíváshoz az elülső szelepet működtesse a szükségletnek megfelelően.

HASZNÁLAT UTÁN:

A nitrogén/levegőforrásnál a szabályozóval csökkentse a nyomást 0 kPa (0 psi)-re. Csatlakoztassa le az **Endo-Flo** irrigátort a nitrogén/levegő és a szívó forrásokról, majd a potenciálisan biológiai veszélyt jelentő eszközökre vonatkozó kórházi, helyi és állami (és szövetségi) előírásoknak megfelelően semmisítse meg azt.

* A **Bard**, az **Davol** és az **Endo-Flo** a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

hu

	Tartalom
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
PHT DEHP	Ftalátokat tartalmaz

BARD
DAVOL INC.

Gyártó:
Davol Inc.
A C. R. Bard, Inc. leányvállalata
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Összeszerelve Mexikóban

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

Číslo pro přiobjednání

REF 0043970

Irigátor Endo-Flo* s odsávací/irigační sondou, kuželovým ventilem se zaváděcím kanálem, nevodivým hrotem o průměru 5 mm s bočními otvory a odsávací hadičkou

Pokyny k použití

STERILE EO Pouze k jednorázovému použití

⚠ **Upozornění:** Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

⚠ **Upozornění:** Tento výrobek obsahuje suchý přírodní kaučuk.

VAROVÁNÍ: Tento výrobek může po použití představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přijatými lékařskými postupy a příslušnými místními, státními a federálními zákony (USA) a nařízeními.

KONTRAINDIKACE:
IRIGAČNÍ ZAŘÍZENÍ ENDO-FLO JE URČENO POUZE PRO LAPAROSKOPICKOU IRIGACI. POUŽITÍ IRIGÁTORU ENDO-FLO JE KONTRAINDIKOVÁNO PŘI HYSTEROSKOPII NEBO DISTENZI DUTINY.
POUŽITÍ ELEKTROCHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ A ELEKTRODOVÝCH VLOŽEK S NEIZOLOVANÝM KOVOVÝM HROTEM JE KONTRAINDIKOVÁNO.
POUŽITÍ TOHOTO PROSTŘEDKU PRO INTRAABDOMINÁLNÍ IRIGACI JE KONTRAINDIKOVÁNO VŽDY, KDY JE KONTRAINDIKOVÁNA LAPAROSKOPIE. ABSOLUTNÍ A RELATIVNÍ KONTRAINDIKACE NAJDETE V PŘÍRUČCE K OBSLUZE LAPAROSKOPU.

Použití:
Irigátor **Endo-Flo** je určen k zajištění řízené silné irigace v průběhu laparoskopických chirurgických výkonů (např. laparoskopické cholecystektomie). Pulsační činnost pumpy pomáhá oplachovat krev a zbytky tkáně z operačního pole během laparoskopie k snadnější vizualizaci. Irigátor lze také použít při resekci plošných srůstů (hydrodisekce) a k peritoneální laváži.
Sondážní rukojeť pro odsávání a irigaci **Davol** Suction Irrigation Probe Handle při spojení s hrotem sondy pro odsávání a irigaci **Davol** Suction Irrigation Probe Tip je určena k aplikaci roztoků a irigačních tekutin a aspiraci tekutin a kouře z operačního pole při laparoskopických chirurgických výkonech.
Nevodivé hroty sond **Davol** pro odsávání a irigaci pro jednorázové použití jsou vyrobeny z nevodivého materiálu, a proto lze rukojetí a hrotem sondy zavádět laparoskopické nástroje (bez elektrochirurgických aplikací nebo s nimi) a elektrodové vložky. Elektrochirurgické nástroje a elektrodové vložky nelze používat s neodizolovanými kovovými hroty.
Hroty sond pro odsávání a irigaci mají areflexní povrch, aby nedošlo k odrazu laserového paprsku.
Rukojetí a hrotem sondy lze také zavést laserové vlákno a plášť laserového vlákna.
Konfigurace hrotu sondy pro odsávání a irigaci závisí na patologii a/nebo uvážení chirurga.

VAROVÁNÍ:

- **Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, čištění, sterilizace nebo balení prostředku může narušit strukturální integritu a/nebo základní vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což je kritické z hlediska celkové funkce prostředku. V důsledku toho pak může dojít k selhání prostředku a poškození zdraví pacienta.**
  Opakované použití, čištění, sterilizace nebo balení prostředku může rovněž vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce u pacienta/pacientky či uživatele, včetně přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého atd. Kontaminace prostředku může vést k poranění, poškození zdraví či smrti pacienta nebo konečného uživatele.
- **Jako při každém chirurgickém postupu, při kterém se používá rozsáhlá irigace, i v tomto případě musí být intravazace pečlivě sledována ošetřujícím lékařem, aby nedošlo k uvedeným komplikacím, které jsou s intravazací spojovány.**
- **Dřík nevodivého hrotu sondy se nesmí používat jako zarážka pro laser, aby nedošlo ke zranění pacienta.**
- **Pokud používáte elektrochirurgické nástroje nebo elektrodové násadce přes vhodné hroty sondy, neaktivujte současně elektrochirurgické napájení a irigaci, protože kontakt elektrody s vodivou irigační tekutinou může omezit zamýšlený chirurgický efekt.**
- **Aby nedošlo ke zranění pacienta, nastavujte a používejte hroty sondy podle pokynů dodávaných s hrotem(y).**
- **Při práci s elektrochirurgickými a laserovými nástroji respektujte veškeré pokyny a varování jejich výrobců, aby nedošlo ke zranění pacienta.**
- **Nepřipojujte konektor dusíku/vzduchu k CO_2, protože plyn bude vypouštěn do místnosti.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Srůsty, anatomické anomálie nebo jiné okolnosti mohou zabránit jasnému zobrazení vnitřní anatomie. Laparoskopické zákroky neprovádějte, pokud nelze jednoznačně identifikovat vnitřní anatomické struktury.
- Laparoskopické výkony mohou provádět pouze osoby, které k tomu byly náležitě vyškoleny a dobře ovládají laparoskopické techniky. Před prováděním jakéhokoli laparoskopického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu pojednávající o technice, komplikacích a rizicích tohoto způsobu léčby.
- Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a dodává se sterilní. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.

VAROVÁNÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽITÍM IRIGÁTORU ENDO-FLO:

- **Toto je vysokotlaká pumpa, která je poháněná stlačeným plynem. Pumpu je třeba provozovat při nejnižším nastavení tlaku, které je kompatibilní s vhodnou irigací a nikdy nepřesahuje 80 psi, aby se zajistilo setrvání ve specifikovaném rozsahu náporového tlaku prostředku.**
- **Monitorování intraperitoneálního tlaku je při používání tohoto prostředku v laparoskopii povinné, aby se zajistily optimální úrovně tlaku.**
- **Před zavedením a při používání irigační sondy v peritoneální dutině musí operatér pomocí vizualizace potvrdit, že při aktivaci spouště irigace vychází z irigačního kanálu tekutina. Tak se zajistí správná funkce a zamezí se pronikání nadměrného množství vzduchu do peritoneální dutiny.**

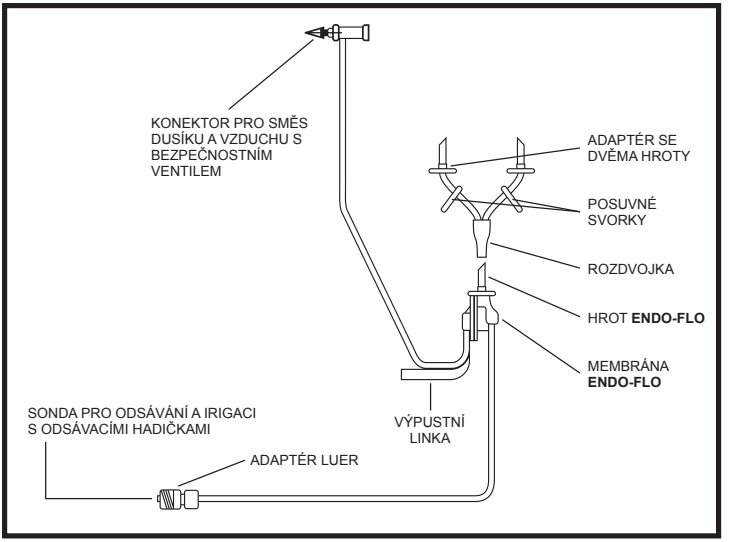
CS

- **Nepřítomnost tekutiny vystupující z irigačního kanálu při aktivaci znamená buď vyčerpání veškeré tekutiny ze systému a potřebu opětovného napuštění, nebo chybnou funkci systému. Nepřítomnost průtoku tekutiny vyžaduje okamžité vytažení irigační sondy z peritonea a kontrolu systému vně peritoneální dutiny. Pokud je nepřítomnost tekutiny způsobena problémy s napouštěním nebo neprůchodností přívodních hadiček, je možné po zjednání nápravy sondu opět zavést, pokud je přístroj plně funkční. Jinak je nutné pumpu vyměnit.**
- **Nedostatečně rychlá reakce na absenci tekutiny při aktivaci prostředku může vést v případě prasknutí membrány pumpy k velmi rychlé hyperinsuflaci s komplikacemi, jako je subkutánní emfyzém, pneumotorax a kardiopulmonární poškození. Při operování v laparoskopickém režimu musí dávat chirurgové pozor na hyperinsuflaci a pokud k ní z jakéhokoliv důvodu dojde, je třeba ji řešit okamžitou intraperitoneální dekompresí a vhodnými kardiovaskulárními a ventilačními podpůrnými opatřeními.**
- **Pokud během plnění při nastavování nebo během používání dochází k prosakování irigační tekutiny z odtokového vedení, systém zlikvidujte a nahraďte jej novým, protože takový stav může indikovat nesprávnou funkci pumpy.**
- **Odtokové vedení musí být otevřené do atmosféry. Nepřipojujte, nesvorkujte ani nezahrazujte odtokové vedení, protože by v důsledku toho došlo ke zvýšení vnitřního tlaku a k poškození pumpy.**

POUŽITÍ ELEKTROCHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ NEBO ELEKTRODOVÝCH VLOŽEK V SONDĚ:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Jedině dokonalá znalost zásad a technik elektrochirurgických postupů může zabránit úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta, operatéra a ostatních pracovníků na operačním sále.
- Ověřte kompatibilitu nástrojů a zkontrolujte, zda elektrická izolace nebo uzemnění nejsou poškozené.
- K dosažení hemostázy použijte nejnižší možné nastavení režimu elektrického skalpelu i koagulace. Před zvýšením nastavení generátoru zkontrolujte uzemnění a konektory. V případě potřeby vyššího proudu zvyšujte nastavení generátoru pomalu.
- Před použitím zkontrolujte správné uzemnění nástrojů.



PŘI ZAVÁDĚNÍ LASEROVÝCH VLÁKEN SKRZE SONDU:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Laserové systémy využívající CO_2 nejsou s rukojetí a hrotem této sondy kompatibilní.
- Dokonalá znalost zásad a způsobů provádění laserových chirurgických výkonů je nezbytná pro prevenci poranění pacienta, operatéra a ostatního personálu na operačním sále.
- Konfigurace laserového hortu závisí na patologii a uvážení chirurga.
- Před aktivací laseru je nutné nasadit si ochranné brýle.
- Použití této pomůcky s laserovým zařízením je indikováno pouze při výkonech, pro které byly zvolené laserové vlákno a laserový systém schváleny FDA.
- Aby nedošlo k poškození laserového vlákna, nevysouvejte hrot, dokud sonda pro odsávání a irigaci neprojde skrze laparoskopický trokar.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Použití systému pouze pro odsávání a irigaci:

1. Za aseptických podmínek vyjměte výrobek z obalu a zkontrolujte, zda není viditelně poškozený. V případě viditelného poškození je nepoužívejte.
2. Připevněte rukojeť sondy s kuželovým ventilem k adaptéru luer pro hadičky systému **Endo-Flo**.
3. Připevněte odsávací hadičky ke zvolenému odsávacímu systému.
4. Připojte hrot pumpy irigátoru **Endo-Flo** k vaku s irigačním roztokem.
5. Umístěte hrot irigátoru **Endo-Flo** přibližně 30 cm nad úroveň pacienta.
6. Našroubujte hrot o průměru 5 mm s bočními otvory, který se dodává s výrobkem, ve směru hodinových ručiček na rukojeť sondy.
7. Irigační sondu uveďte do provozu stisknutím zadního ventilu a napuštěním systému tak, aby v něm nezůstal žádný vzduch a ze sondy vystupoval pouze irigační roztok. Napusťte systém roztokem ještě před zavedením sondy do organismu pacienta.
   POZNÁMKA: Pokud jsou s napuštěním systému problémy, stlačte irigační vak, dokud tekutina neprojde celou sondou.
8. Společnost **Davol** vyrábí další specializované hroty. Sondážní hroty lze kdykoli snadno a rychle vyměnit. Vždy zkontrolujte, zda sondážní hroty nejsou poškozeny. V případě viditelného poškození je nepoužívejte.

Použití systému s dvěma irigačními vaky:

1. Připojte hrot irigační pumpy **Endo-Flo** k rozdvojce.
2. Připojte rozdvojku k irigačním vakům. Svorky mají být otevřené.
3. Umístěte hrot irigátoru **Endo-Flo** přibližně 30 cm nad úroveň pacienta.
4. Připevněte rukojeť sondy s kuželovým ventilem k adaptéru luer hadiček systému **Endo-Flo**.
5. Našroubujte hrot o průměru 5 mm s bočními otvory, který se dodává s výrobkem, ve směru hodinových ručiček na rukojeť sondy.
6. Irigační sondu uveďte do provozu stisknutím zadního ventilu a napuštěním systému tak, aby v něm nezůstal žádný vzduch a ze sondy vystupoval pouze irigační roztok. Napusťte systém roztokem ještě před zavedením sondy do organismu pacienta.
   POZNÁMKA: Pokud jsou s napuštěním systému problémy, stlačte irigační vak, dokud tekutina neprojde celou sondou.
7. V tomto okamžiku můžete ponechat svorky k oběma irigačním vakům otevřené, nebo jednu uzavřít a použít pouze druhý vak.

Připojení k pohonnému zdroji směsi dusíku se vzduchem:

VAROVÁNÍ: Nepřipojujte konektor pro směs dusíku se vzduchem ke zdroji CO_2, neboť tento plyn bude vypouštěn do prostředí na operačním sále.

1. Snižte tlak zdroje na nulu.
2. Pevně zaveďte konektor pro dusík/vzduch do konektoru Schraderova stylu; měli byste uslyšet zaklapnutí.
3. Spusťte průtok a zvyšujte tlak na redukčním ventilu u zdroje dusíku a vzduchu, dokud nedojde k aktivizaci membrány a nebude slyšet přerušovaný zvuk.
4. Průtok lze regulovat úpravou tlakového redukčního ventilu od 20 do 80 psi na zdroji směsi dusíku a vzduchu. Při tlaku nižším než 20 psi se systém automaticky odpojuje.
5. Zaveďte tělo sondy pro odsávání a irigaci laparoskopickou kanylou; při průniku ventilem kanyly postupujte opatrně. Pod vizuální kontrolou zaveďte hrot až do potřebného místa.
6. K irigaci stiskněte zadní ventil.
7. K odsávání podle potřeby stiskněte přední ventil.

Použití sondy s elektrochirurgickými nástroji nebo elektrodovými vložkami:

1. Připravte pacienta s náležitým uzemněním nástrojů podle pokynů a upozornění výrobce elektrochirurgických nástrojů.
2. Poté postupujte podle pokynů pro irigační systém **Endo-Flo**, které jsou uvedeny výše.
3. Zkontrolujte, zda elektrochirurgický kabel bezpečně spojuje elektrochirurgický nástroj nebo elektrodovou vložku a příslušný vstup na elektrochirurgickém generátoru. Pro zajištění kompatibility postupujte podle pokynů výrobce nástrojů, elektrodových vložek a generátorů.
4. Zaveďte tělo sondy pro odsávání a irigaci laparoskopickou kanylou; při průniku ventilem kanyly postupujte opatrně. Pod vizuální kontrolou zaveďte hrot až do potřebného místa.
5. Zaveďte chirurgický nástroj nebo elektrodovou vložku portem pro laser a nástroje na rukojeti sondy; při průniku uzávěru kanálu postupujte opatrně. Zaveďte nástroj nebo elektrodovou vložku až do požadovaného místa.
6. Uveďte do provozu režim elektrického skalpelu a koagulace podle pokynů výrobce elektrochirurgického generátoru a kabeláže.
7. K irigaci stiskněte zadní ventil.
8. K odsávání podle potřeby stiskněte přední ventil.

Použití rukojeti sondy s laserovými vlákny a pláštěm pro laserové vlákno:

1. Zvolte vhodný plášť laserového vlákna pro použití v rukojeti sondy pro odsávání a irigaci v laserovém kanálu a vhodný sondážní hrot pro odsávání a irigaci. Při sestavování a použití pláště laserového vlákna je nutné postupovat podle pokynů výrobce.
2. Zvolte vhodné laserové vlákno a připravte je v souladu s doporučeními výrobce.
3. Poté postupujte podle pokynů pro irigační systém **Endo-Flo**, které jsou uvedeny výše.
4. Zaveďte laserové vlákno do pláště laserového vlákna.
5. Zaveďte sestavu laserového vlákna s pláštěm skrze port pro laser a nástroje na rukojeti sondy;při průniku uzávěrem kanálu postupujte opatrně. Pokračujte v zavádění, dokud sestava nebude zcela uvnitř sondy.
6. Připojte proximální konec laserového vlákna k laserovému systému podle pokynů výrobce.
7. Zaveďte sondu pro odsávání a irigaci se zavedeným laserovým vláknem v plášti skrze laparoskopickou kanylu; při průniku ventilem kanyly postupujte opatrně. Pod vizuální kontrolou zaveďte sondu a hrot laserového vlákna až do potřebného místa.
8. K irigaci stiskněte zadní ventil.
9. K odsávání podle potřeby stiskněte přední ventil.

PO POUŽITÍ:

Pomocí regulátoru snižte tlak zdroje směsi dusíku a vzduchu na 0 psi. Odpojte sestavu od zdroje dusíku/vzduchu a od odsávacího zdroje, poté irigátor **Endo-Flo** a sondu zlikvidujte v souladu s postupy platnými v nemocnici i místními, státními a federálními předpisy pro likvidaci zařízení představujících potenciální biologické riziko.

* **Bard**, **Davol** a **Endo-Flo** jsou ochranné známky či registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc., či její pobočky.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

	Obsah
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty

BARD

DAVOL INC.

Výrobce:
Davol Inc.
Dceřiná společnost společnosti
C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Sestaveno v Mexiku

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

CS

Tekrar Sipariş Numarası

REF 0043970

Endo-Flo* Sıvıyla Yıkama Aygıtı; Emme Sıvıyla Yıkama Sondası, Ek Aygıt Kanallı Boru Kapakçığı Stili, İletken olmayan 5 mm Çapında Yandan Delikli Uç ve Emme Tüpü İle Birlikte

Kullanım Yönergeleri

STERILE EO

Yalnızca tek kullanım içindir

⚠ **Dikkat:** Kullanmadan önce lütfen tüm yönergeleri okuyunuz.

⚠ **Dikkat:** Bu ürün, kuru doğal kauçuk içerir.

UYARI: Kullanımdan sonra bu ürün gizil biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

KULLANILMAYACAĞI ALANLAR:

ENDO-FLO SIVIYLA YIKAMA AYGITI, YALNIZCA LAPAROSKOPİK YIKAMA İÇİN KULLANILIR. BU AYGITIN RAHİM BOŞLUĞUNUN İNCELENMESİ YA DA VÜCUT BOŞLUKLARININ GENİŞLETİLMESİ İÇİN KULLANILMASI ÖNERİLMEMEKTEDİR.

ELEKTRO CERRAHİ AYGITLAR VE YALITILMAMIŞ METALİK UÇLU ELEKTROT EK AYGITLAR İLE KULLANILMASI ÖNERİLMEMEKTEDİR.

KARIN İÇİ ORGANLARININ İNCELENMESİNİN ÖNERİLMEDİĞİ DURUMLARDA, BU AYGITIN KARIN İÇİNİ SIVIYLA YIKAMAK İÇİN KULLANILMASI ÖNERİLMEMEKTEDİR. KESİN VE GÖREL OLARAK KULLANILMAYACAĞI ALANLAR İÇİN LAPAROSKOPUN KULLANIM YÖNERGELERİNE BAKINIZ.

Kullanım Alanları:

Endo-Flo Sıvıyla Yıkama Aygıtı, laparoskopik cerrahi işlemler (örn. laparoskopik safra kesesi alımı gibi) sırasında elektro güçle denetimli olarak sıvıyla yıkama yapmak için tasarlanmıştır. Pompa düzeneğinin titreşimli niteliği, cerrahi işlem yapılan alanın laparoskopi sırasında gözle incelenmesine olanak vererek işlem yapılan alandan kan ve doku döküntülerinin iyice yıkanmasına yardımcı olur. Ayrıca bu aygıt, ince tabakalı yapışmaları almak (örn. hidrodiseksiyon gibi) ve peritoneal yıkama için kullanılabilir.

Davol Emme Sıvıyla Yıkama Ucu'na takılarak kullanılan **Davol** Emme Sıvıyla Yıkama Sonda Sapı, laparoskopik cerrahi işlemler sırasında cerrahi müdahele yapılan alana çözelti/yıkama sıvısı vermek ve bu alandan sıvıyı/dumanı emerek çekmek için tasarlanmıştır.

Davol'un iletken olmayan emme sıvıyla yıkama sonda uçları, iletken olmayan maddelerden yapılmıştır. Bu yüzden, laparoskopik aygıtlar (elektro cerrahi ile ya da elektro cerrahi uygulamanın yapılmadığı durumlarda) ve elektrot ek aygıtlar, sondanın sapı ve ucu içerisinden geçirilebilir. Elektro cerrahi aygıtlar ya da elektrot ek aygıtlar, yalıtılmamış metalik sonda uçları ile kullanılmayabilir.

Yansıtıcı yüzeyi olmayan emme/sıvıyla yıkama sonda uçları, lazer ışınının yansımasından kaçınılmasına yardımcı olur.

Ayrıca, lazer telcik ve lazer telcik kılıfı sondanın sapı ve ucu içerisinden geçebilir.

Emme/sıvıyla yıkama sonda ucunun nasıl bir düzenekte kullanılacağı, hastalığın seyrine ve/ya da cerrahın seçimine bağlıdır.

UYARILAR:

- **Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma, tekrar sterilizasyon veya tekrar ambalajlama cihazın genel performansı için kritik olan yapısal bütünlük ve/veya temel materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve hastada yaralanmaya neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.**
  Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma, tekrar sterilizasyon veya tekrar ambalajlama bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu hasta veya son kullanıcıda yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.
- **Yoğun lavaj kullanılan tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi, intravazasyonla bağlantılı olarak bildirilen komplikasyonları önlemek için, intravazasyon seviyeleri ilgili doktor tarafından yakından izlenmelidir.**
- **Hastaların yaralanmasını önlemek için, iletken olmayan prob ucunun gövdesi lazer duvarı olarak kullanılamaz.**
- **Elektrocerrahi cihazları veya elektrot parçaları uygun prob uçlarıyla birlikte kullanılırken, elektrotun iletken lavaj sıvısıyla teması istenilen cerrahi etkiyi azaltabileceğinden, elektrocerrahi enerjisi lavajla aynı anda aktive edilmemelidir.**
- **Hastanın yaralanmasını önlemek için, prob uçlarını birlikte verilen talimatlara göre ayarlayın ve kullanın.**
- **Hastanın yaralanmasını önlemek için, bu modlarda çalışırken tüm önerilen elektrocerrahi ve lazer üreticilerinin talimatlarını ve uyarılarını izleyin.**
- **Nitrojen/hava konektörünü CO_2 gazına bağlamayın, çünkü gaz, odada bulunan havaya karışacaktır.**

ÖNLEMLER:

- Yapışmalar, anatomik anormallikler ya da diğer koşullar, içsel anatominin açık olarak görüntülenmesine engel olabilir. İçsel anatomi kesin olarak saptanamıyorsa, laparoskopik işlemleri uygulamayınız.
- Laparoskopik işlemler, yalnızca laparoskopik teknikleri kullanmak için deneyimli ve eğitim görmüş kişiler tarafından yapılmalıdır. Laparoskopik herhangi bir uygulamaya geçmeden önce laparoskopik teknikler, komplikasyonlar ve olası tehlikeler konusunda tıpsal yayınlara başvurunuz.
- Bu ürün, tek kullanımlıktır ve sterildir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.

ENDO-FLO SIVIYLA YIKAMA AYGITININ KULLANIMI İLE İLGİLİ UYARILAR:

- **Bu yüksek basınçlı, sıkıştırılmış gazla çalışan bir pompadır ve cihazın belirtilen etki basıncında kalabilmesi için, 80 psi'yi kesinlikle geçmeyecek şekilde, yeterli lavaja uygun en düşük basınç ayarında kullanılmalıdır.**
- **Optimum basınç seviyelerini sağlamak için, bu cihazı laparoskopide kullanırken intraperitoneal basınç izlemesi zorunludur.**
- **Bir lavaj probu peritoneal kaviteye yerleştirilmeden önce ve burada kullanıldığı sırada, düzgün çalıştığını doğrulamak ve peritoneal kaviteye fazla hava girmesini engellemek için, operatör görsel olarak sıvının lavaj kanalında bulunduğunu doğrulamalıdır.**
- **Yıkama işleminin etkinleştirilmesinden sonra yıkama kanalında sıvı akışının olmaması, sistemdeki sıvının tükendiğini ve sistemin yeniden kullanıma hazırlanması gerektiğini ya da sistemde bir çalışma bozukluğunun olduğunu işaret eder.**

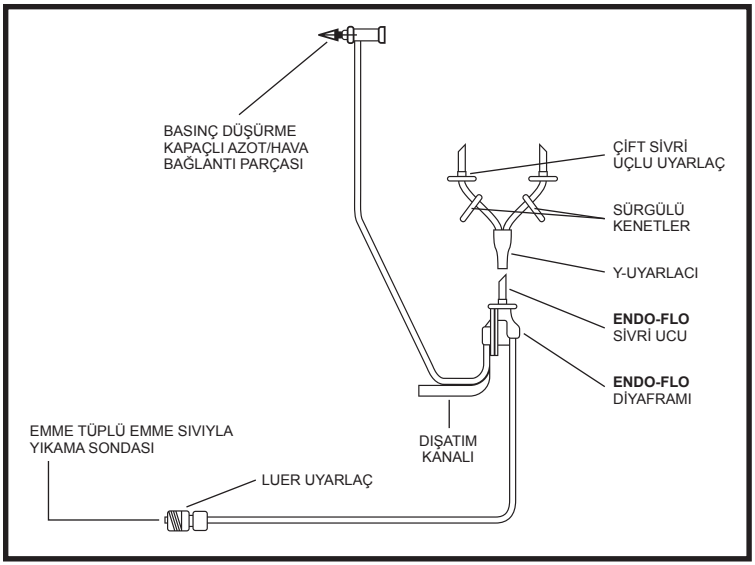
Sıvı akışının olmaması durumunda, sıvıyla yıkama sondası derhal periton boşluğundan çekilmeli ve sistemdeki bozukluk periton boşluğundan sonda dışarı çekildikten sonra ve dışarıda giderilmelidir. Sıvı akışının olmamasının nedenleri, sistemi kullanıma hazırlama sorunlarından ya da akış hattındaki tıkanıklıklardan kaynaklanabilir. Sondada gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra ve aygıt tamamen düzgün çalışıyorsa, sonda yeniden kullanılabilir. Aksi takdirde pompa yenisiyle değiştirilmelidir.

- **Cihaz çalıştırıldığında sıvı akışının olmamasına hemen yanıt verilemediği takdirde, pompa membranı delinmişse, anında önemli hiperinsüflasyon ve sonucunda subkütan emfisema, pnömotoraks ve kardiyopulmoner kompromize oluşabilir. Laparoskopik modda çalışırken, cerrahlar hiperinsüflasyondan haberdar olmalıdır ve herhangi bir nedenle oluştuğu takdirde, buna anlık intraperitoneal dekompresyon ve uygun kardiyovasküler ve ventilatuar destekleyici önlemlerle müdahale etmelidir.**
- **Prime işlemi, kurulum veya kullanım sırasında irrigasyon sıvısı sızıntısı varsa, bu pompanın arızalı olduğunu gösterebileceğinden, sistemi atınız ve yenisi ile değiştiriniz.**
- **Egzoz hattı atmosfere açık olmalıdır. Egzoz hattını bağlamayın, kelepçelemeyin veya tıkamayın; aksi takdirde iç basınç artar ve pompaya zarar verir.**

SONDANIN İÇİNDEN ELEKTRO CERRAHİ AYGITLARIN YA DA ELEKTROT EK AYGITLARIN KULLANIMI:

ÖNLEMLER:

- Hastanın, cerrahın ve ameliyathane çalışanlarının yaralanmasından kaçınmak için lazerle cerrahi müdahele ilkelerinin ve kullanım tekniklerinin tümüyle bilinmesi gereklidir.
- Kullanılan aygıtların uyumlu olduğunu kontrol ediniz ve elektrik yalıtımının ve topraklamanın tam olarak yapıldığından emin olunuz.
- Kanamayı durdurmak için Kesme (Cut) ve Pıhtılaştırma (Coag) modlarında en düşük ayarı seçiniz. Üreteç ayarını arttırmadan önce topraklamayı ve bağlantı parçalarını kontrol ediniz. Daha fazla akıma gereksinim duyuluyorsa, üreteç ayarını yavaş yavaş arttırınız.
- Aygıtları kullanmadan önce toprak bağlantılarını dikkatle kontrol ediniz.



LAZER TELCİKLERİN SONDADAN GEÇİŞİ SIRASINDA YAPILACAK İŞLEMLER:

ÖNLEMLER:

- CO_2 lazer enerji sistemleri, sondanın sapı ve ucundan geçirilmek için uyumlu değildir.
- Hastanın, cerrahın ve ameliyathane çalışanlarının yaralanmasından kaçınmak için lazerle cerrahi müdahele ilkelerinin ve kullanım tekniklerinin tümüyle bilinmesi gereklidir.
- Lazer ucun nasıl bir düzenekte kullanılacağı, hastalığın seyrine ve cerrahın seçimine bağlıdır.
- Lazeri etkinleştirmeden önce, koruyucu gözlük kullanılması gerekir.
- Bu aygıt, yalnızca FDA kuruluşu tarafından kullanımı onaylanmış ve seçilmiş lazer telcik ve lazer sistemleri uygulamaları için önerilen lazer donanımı ile birlikte kullanınız.
- Lazer telciğe zarar vermekten kaçınmak için emme/sıvıyla yıkama sondası laparoskopik trokarın içinden geçinceye kadar, ucu ortaya çıkarmayınız.

KULLANIM YÖNERGELERİ:

Sistemi yalnızca Emme ve Sıvıyla Yıkama için kullanınız.

1. Ürünü paketinden aseptik olarak çıkarınız ve gözle görülür bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Gözle görülür bir hasar varsa, aygıtı kullanılmayınız.
2. Boru kapakçığı sonda sapını **Endo-Flo** tüpü luer uyarlaca takınız.
3. Emme tüpüsünü seçtiğiniz emme sistemine yerleştiriniz.
4. **Endo-Flo** Yıkama pompasının sivri ucunu yıkama torbasına bağlayınız.
5. **Endo-Flo** yıkama aygıtının sivri ucunu hastanın yaklaşık 30cm üzerinde takınız.
6. Ürün dahil olmak üzere yandan delikli 5mm çaplı ucu, sondanın sapını sağa çevirerek takınız.
7. Arka kapacı etkinleştirerek sıvıyla yıkama sondasını çalıştırınız. Sistemdeki tüm havayı boşaltıncaya ve sondadan yalnızca yıkama sıvısı çıkıncaya kadar birimi hazırlayınız. Sistemi, sonda hastaya takılı olmadan kullanıma hazırlayınız.

   NOT: Sistemin kullanıma hazırlanması güçlük yaratıyorsa, sıvı sondadan çıkıncaya kadar sıvı yıkama torbasını sıkınız.
8. **Davol**'dan özel yapım iğneleri her zaman elde edebilirsiniz. Sonda uçları istenildiği zaman kolayca ve çabukça yenisiyle değiştirilebilir. Sonda uçlarının hasarlı olup olmadığını her zaman kontrol ediniz. Gözle görülür bir hasar varsa, sonda ucunu kullanmayınız.

Sistemin İki Yıkama Torbası ile Kullanımı:

1. **Endo-Flo** Yıkama Pompasının sivri ucunu Y-uyarlacına bağlayınız.
2. Y-uyarlayıcını yıkama torbalarına bağlayınız. Sürgülü kenetler açık konumda olmalıdır.
3. **Endo-Flo** yıkama aygıtının sivri ucunu hastanın yaklaşık 30cm üzerinde takınız.
4. Boru kapakçığı sonda sapını **Endo-Flo** tüpü luer uyarlaca takınız.
5. Ürün dahil olmak üzere yandan delikli 5mm çaplı ucu, sondanın sapına çevirerek takınız.
6. Arka kapacı etkinleştirerek sıvıyla yıkama sondasını çalıştırınız. Sistemdeki tüm havayı boşaltıncaya ve sondadan yalnızca yıkama sıvısı çıkıncaya kadar birimi hazırlayınız. Sistemi sonda hastaya takılı olmadan kullanıma hazırlayınız.

   NOT: Sistemin kullanıma hazırlanması güçlük yaratıyorsa, sıvı sondadan çıkıncaya kadar sıvı yıkama torbasını sıkınız.
7. Bu durumda, yıkama torbasının her iki sürgülü kenedini açık bırakınız ya da bir torbanın sürgülü kenedini kapalı tutarak torbaları tek tek kullanınız.

Azot/Hava Kaynağına Takılması:

UYARI: Azot/hava bağlantı parçasını CO_2 gaza bağlamayınız. Çünkü, gaz oda atmosferinde havalandırılacaktır.

1. Kaynak basıncını sıfıra düşürünüz.
2. Tık sesi duyuluncaya kadar azot/hava kaynağı bağlantı parçasını Schrader türü bağlantı parçasına sıkıca sokunuz.
3. Diyafram çalıştırılmaya başlayıncaya ve kesik bir ses duyuncaya kadar akışı başlatınız ve azot/hava kaynağındaki basınç ayarlayıcının basıncını arttırınız.
4. Basınç ayarlayıcıyı azot/hava kaynağında 20 ile 80 psi arasında ayarlayarak akış oranı düzenlenebilir. 20 psi'den düşük basınçlar aygıtta çalışma bozukluklarına neden olur.
5. Yıkama sondasının milini, kanül miline yavaşça iterek sokunuz. Görüntüleme ile denetleyerek sonda ucunu istenen yere itiniz.
6. Sıvıyla yıkama için arka kapakçığı etkinleştiriniz.
7. Emme için ön kapakçığı etkinleştiriniz.

Elektro Cerrahi Ek Aygıtlar ya da Elektrot Ek Aygıtların Sonda ile Kullanımı:

1. Elektro cerrahi aygıt üreticisinin yönergeleri ve uyarılarını izleyerek hastayı uygun topraklama aygıtı ile hazırlayınız.
2. Yukarıda açıklanan **Endo-Flo** Sıvıyla Yıkama Sistemi'nin kullanım yönergelerini izleyiniz.
3. Elektro cerrahi kordonunun, elektro cerrahi aygıtı ya da elektrot ek aygıt ve elektro cerrahi üreteçteki uygun akım noktası arasına güvenli bir biçimde takıldığından emin olunuz. Bağlantıların uyumlu olduğundan emin olmak için ek aygıtlar, elektrot ek aygıtları ve üretecin kullanımı ile ilgili üreteci yönergelerini izleyiniz.
4. Emme/sıvıyla yıkama sondasının milini, kanül miline yavaşça iterek laparoskopik kanül içerisinden sokunuz. Görüntüleme ile denetleyerek sonda ucunu istenen yere itiniz.
5. Sonda sapındaki lazer/ek aygıt portunun içerisinden elektro cerrahi ek aygıtı sokunuz ve kanala yavaşça itiniz. İstenen yere girinceye kadar aygıtı ve elektrot ek aygıtı itiniz.
6. Elektro cerrahi üreteç ve kordon üreticisinin yönergelerini izleyerek Kesme (Cut) ve Pıhtılaştırma (Coag) modalarını etkinleştiriniz.
7. Sıvıyla yıkama için arka kapakçığı etkinleştiriniz.
8. Emme için ön kapakçığı etkinleştiriniz.

Sonda Sapının Lazer İnce Tel ve Lazer İnce Tel Kılıfı ile Kullanımı:

1. Lazer kanal ve emme/sıvıyla yıkama ucu ve emme/sıvıyla yıkama sondası ile kullanılacak uygun bir lazer telcik kılıfı alınız. Lazer telcik kılıfı üreticinin kullanım yönergelerini izleyerek kullanım için hazırlayınız.
2. Uygun bir lazer telcik seçiniz ve üreticinin kullanım yönergelerini izleyerek kullanım için hazırlayınız.
3. Yukarıda açıklanan **Endo-Flo** Sıvıyla Yıkama Sistemi ile ilgili kullanım yönergelerini izleyiniz.
4. Lazer telciği, lazer telcik kılıfına sokunuz ve ileriye doğru itiniz.
5. Sonda sapındaki lazerlek aygıt portunun içerisinden lazer kılıf donanımını sokunuz ve kanala yavaşça itiniz. Sondanın tamamen içerisine girinceye kadar ilerletiniz.
6. Üreticinin kullanım yönergelerini izleyerek lazer içce telin proksimal ucunu lazer sisteme takınız.
7. Laparoskopik kanülün içerisinden lazer telcik kılıflı emme/sıvıyla yıkama sondasını sokunuz. Uygun bir görüntüleme denetimi altında sondayı konumlandırınız ve lazer ucu istenen yere doğru itiniz.
8. Sıvıyla yıkama için arka kapakçığı etkinleştiriniz.
9. Emme için ön kapakçığı etkinleştiriniz.

KULLANIMDAN SONRA:

Basınç uyarlacını azot/hava kaynağında 0 psi'ye düşürünüz. Birimi azot/hava ve emme kaynağından çıkarınız. Arkasından hastanenin yönergeleri ve yerel devlet ve federal yasalar uyarınca gizil biyolojik tehlikeli aygıtları atma düzenlemelerini izleyerek **Endo-Flo** Sıvıyıyla Yıkama aygıtını ve sondayı atınız.

* **Bard**, **Davol** ve **Endo-Flo**, C. R. Bard, Inc.'ın ya da bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Yapıt Hakkı © 2004, 2008, 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

	İçerikleri
	Paket hasarlıysa kullanmayınız.
PHT DEHP	Ftalatlar içerir

Üretici:
Davol Inc.
C. R. Bard, Inc.'ın yan kuruluşu
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Meksika'da monte edilmiştir

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE
0086

PK3796724
117R

BARD
DAVOL INC.